apmgr

Sănătate. Acces. Sustenabilitate.

CODUL DE CONDUITĂ 2026

CUPRINS

Capitolul 1	**Introducere**	3
Capitolul 2	**Definiții**	5
Capitolul 3	**Sfera și aplicabilitatea Codului De Conduită**	8
Capitolul 4	**Principii**	10
Capitolul 5	**Standarde**	13
	• 5.1 Nepromovarea către public	13
	• 5.2 Independența profesioniștilor din domeniul sănătății	13
	• 5.3 Materiale și informații promoționale și non-promoționale	13
	• 5.4 Utilizarea rețelelor de socializare	14
	• 5.5 Aprobarea și retragerea de materiale pentru uz extern	14
	• 5.6 Locația și locul de desfășurare	14
	• 5.7 Ospitalitatea	15
	• 5.8 Valoarea de piață echitabilă	16
	• 5.9 Activități transfrontaliere	16
	• 5.10 Planificarea și documentarea activităților	17
	• 5.11 Transparență și divulgare	17
Capitolul 6	**Cerințe pentru tipuri specifice de activități ale companiilor**	19
	• 6.1 Sponsorizarea activităților unor terțe părți	19
	• 6.2 Asistență educațională pentru profesioniștii din domeniul sănătății	20
	• 6.3 Vizite pe amplasament	21
	• 6.4 Onorariul pentru servicii și consultanță	21
	• 6.5 Materiale educaționale, articole de uz medical, articole promoționale și cadouri	22
	• 6.6 Mostre	24
	• 6.7 Contribuții sociale	24
	• 6.8 Interacțiunile cu pacienții și cu organizațiile pacienților	26
Capitolul 7	**Proceduri de divulgare**	29
	• 7.1 Responsabilitatea pentru divulgarea transferurilor de valoare	29
	• 7.2 Sfera de aplicare a divulgării	30
	• 7.3 Perioada și frecvența divulgării	30
	• 7.4 Ce trebuie să se divulge și cum - profesioniștii din domeniul sănătății	31
Capitolul 8	**Proceduri de punere în aplicare**	33
Anexa 1	**Model de divulgare**	37
Anexa 2	**Norma din 2015 pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman**	39

Capitolul 1
Introducere

Capitolul 1

Introducere

APMGR este o organizație non-profit și non-guvernamentală românească profesională, independentă. Înființată în vederea extinderii și dezvoltării cooperării și colaborării în cadrul domeniul producerii și comercializării medicamentelor generice.

Etica este un angajament universal, iar Codul De Conduită a adoptat „Lista de principii directoare care promovează o bună guvernanță în sectorul farmaceutic" a Comisiei Europene: integritate, respect reciproc, capacitate de reacție, responsabilitate, colaborare și transparență.

Codul Medicines for Europe stabilește un cadru al principiilor și standardelor care promovează încredere, comportament responsabil și respect între companiile farmaceutice și Comunitatea de îngrijire a sănătății, inclusiv profesioniști din domeniul sănătății, organizații din domeniul sănătății, pacienți și organizații ale pacienților. Prezentul Cod de Conduită APMGR are la bază Codul Medicines for Europe

Codul este un standard de auto-reglementare și nu aduce prejudiciu niciunei legislații existente sau viitoare. O asociație națională De Conduită trebuie să adopte un cod care încorporează toate standardele și cerințele Codului și care îndeplinește regulile și cerințele naționale și trebuie să poată fi aplicat în mod oficial de companiile sale membre. În cazul în care există o diferență sau o inconsecvență între standarde, se va aplica întotdeauna cerința cea mai strictă.

Codul De Conduită Medicines for Europe încurajează concurența și conformitatea cu legile și reglementările în domeniul concurenței în rândul companiilor farmaceutice. Codul nu este destinat să abordeze sau să reglementeze termenele și condițiile legate de prețul, vânzarea și distribuția medicamentelor și serviciilor de către companiile farmaceutice, care trebuie să fie întotdeauna în conformitate cu legile și cu reglementările aplicabile. Medicines for Europe se așteaptă din partea companiilor să respecte toate regulile și cerințele de pe piețele în care își desfășoară activitatea, inclusiv legislația privind confidențialitatea și legea în domeniul concurenței.

Această versiune a Codului De Conduită APMGR intră în vigoare în 1 aprilie 2026.
Aceasta înlocuiește toate versiunile anterioare ale Codului.

Conformitatea cu legea

În spiritul celor deja precizate, pentru mai multă claritate, prezentul Cod reprezintă însumarea unor standarde minime din sfera reglementării suplimentare cerințelor legale. Membrii APMGR înțeleg și interpretează aceasta în sensul în care conformitatea cu prevederile legale ce reglementează industria farmaceutică este intrinsec asumată fără a se considera că e necesară reluarea într-un fel sau altul, în prezentul Cod, a acestor prevederi. Astfel, companiile membre își reafirmă obligația de respectare în mod deplin a reglementărilor specifice industriei farmaceutice așa cum sunt aplicabile fiecăruia în mod particular.

Capitolul 2
Definiții

Capitolul 2

Definiții

Comunitatea de îngrijire a sănătății

Profesioniști din domeniul sănătății, organizații din domeniul sănătății, pacienți și organizații ale pacienților.

Include, de asemenea, orice altă persoană sau organizație care este implicată în reglementarea, aprobarea, controlul sau furnizarea de medicamente sau care comunică despre medicamente într-o calitate profesională (de exemplu, un jurnalist medical, dar excluzând reprezentanți ai companiilor membre), până la profesioniști din domeniul sănătății, organizații din domeniul sănătății, pacienți sau organizații ale pacienților.

Profesionist din domeniul sănătății

Un membru al profesiilor de medic, stomatolog, farmacist sau asistent medical sau o altă persoană care, în cursul activităților sale profesionale poate prescrie, distribui, achiziționa, furniza, recomanda sau administra un produs medicinal.

Acesta include orice funcționar sau angajat al unei agenții guvernamentale sau al oricărei alte organizații (indiferent dacă aparține sectorului public sau privat) care poate achiziționa, furniza, recomanda sau administra produse medicinale. Acesta include, de asemenea, orice angajat al unei companii farmaceutice a cărui ocupație principală este aceea a unui profesionist practicant din domeniul sănătății. Acesta exclude alți angajați ai companiilor farmaceutice și ai distribuitorilor cu ridicata sau ai distribuitorilor de produse medicinale.

Farmaciștii individuali sunt profesioniști din domeniul sănătății.

Organizație din domeniul sănătății

O asociație sau o organizație din domeniul sănătății, medicală sau științifică (indiferent de forma juridică sau de organizare), precum un spital, o clinică, o fundație, o universitate sau o altă instituție educativă sau societate științifică. De asemenea, orice entitate prin care unul sau mai mulți profesioniști din domeniul sănătății furnizează servicii de îngrijire a sănătății.

Distribuitorii cu ridicata, distribuitorii și intermediarii comerciali similari nu sunt considerați organizații din domeniul sănătății.

Farmaciile sunt întotdeauna organizații din domeniul sănătății, chiar dacă acestea sunt comercianți cu amănuntul și indiferent de proprietate sau de structura proprietății.

Organizații ale pacienților

Organizații non-profit care se concentrează asupra pacienților și în care pacienții sau îngrijitorii formează o majoritate a organismului de conducere.

Valoare de piață echitabilă (FMV)

Suma de plată pentru bunuri sau servicii care se preconizează a rezulta din negocierea între părți independente și bine informate.

Calculul FMV ia în considerare:

- natura sau calitatea bunurilor sau serviciilor care urmează să fie furnizate și natura pieței;
- calificările și experiența furnizorului;
- zona geografică în care bunurile sau serviciile urmează să fie furnizate;
- ratele prevalente rezonabile din punct de vedere comercial pentru bunuri sau servicii asemănătoare din țara furnizorului.

Atunci când o persoană sau angajatorul/organizația acestuia urmează să plătească pentru timpul petrecut în furnizarea unui serviciu, FMV trebuie să țină cont de rata din țara de practică primară a persoanei respective, chiar dacă serviciul este furnizat în altă parte.

Transfer de valoare

Orice de valoare, inclusiv plăți monetare sau beneficii în natură, care sunt furnizate unui destinatar de către o companie, fie direct, fie printr-un intermediar.

Capitolul 3

Sfera și aplicabilitatea Codului De Conduită

Capitolul 3

Sfera și aplicabilitatea Codului De Conduită

Cine trebuie să respecte Codul De Conduită

Standardele și cerințele Codului De Conduită sunt obligatorii pentru toți Membrii APMGR, inclusiv pentru companiile membre, membrii asociației naționale și membrii afiliați.

Membrii nu trebuie să își utilizeze structura corporativă pentru a evita în mod intenționat responsabilitățile care le revin în baza acestui Cod sau în baza Codului asociației naționale relevante.

Acolo unde regulile și cerințele naționale variază față de cele stabilite în Cod, se aplică întotdeauna cerințele mai stricte.

Companiile care nu sunt membre APMGR sau asociațiile sale membre pot respecta în mod voluntar Codul De Conduită și/sau codurile asociației naționale relevante.

Deși modelele de afaceri ale companiei diferă și factorii de reglementare, juridici și de piață variază de la o țară la alta, totuși Codul De Conduită se aplică în întregime și trebuie citit în spiritul pentru care a fost creat.

Domeniul de aplicare

Domeniul acestui Cod acoperă activitățile de promovare și publicitate care sunt realizate de către toate entitățile care au aderat la prevederile prezentului și funcționează pe teritoriul României și, în particular, de către companiile membre, angajații, reprezentanții, colaboratorii și agențiile acestora.

Interacțiunile profesionale sunt guvernate de Cod

Codul De Conduită acoperă interacțiunile profesionale cu orice persoană care, în cursul activităților sale profesionale, poate prescrie, distribui, achiziționa, furniza, recomanda sau administra un produs medicinal.

În măsura în care prescriu, distribuie, achiziționează, furnizează, recomandă sau administrează un produs medicinal eliberat numai pe bază de prescripție medicală, este posibil ca profesioniști precum medici veterinari, medici oftalmologi, pedichiuriști, moașe, directori de laborator, operatori bio-medicali, fizioterapeuți, nutriționiști și profesioniști similari să intre în sfera de aplicare a Codului.

Alți angajați ai companiilor farmaceutice și distribuitori cu ridicata sau distribuitori de produse medicinale nu sunt clasificați ca profesioniști din domeniul sănătății.

Capitolul 4
Principii

Capitolul 4

Principii

Codul De Conduită a adoptat „Lista de principii directoare care promovează o bună guvernanță în sectorul farmaceutic" Recunoaștem faptul că aderarea la principiile de bună guvernanță, de etică și de transparență poate avea un impact pozitiv profund asupra politicii și practicii de îngrijire a sănătății și, în cele din urmă, asupra rezultatelor pacienților. Principiile fundamentale sunt:

Integritate

Părțile interesate trebuie să își pună consecvent în practică standardele, valorile și procedurile și să le comunice în mod corespunzător. Ele trebuie să respecte integritatea standardelor, valorilor, procedurilor și proceselor de decizie ale altor părți interesate.

Respect

Părțile interesate trebuie să promoveze o atitudine și un mediu de respect reciproc pentru alte părți interesate, pentru diferite culturi, pentru diferite medii socioeconomice, pentru diferite păreri, pentru diverse moduri de lucru și pentru procesele de luare a deciziilor ale autorităților competente.

Capacitate de reacție

Părțile interesate trebuie să precizeze clar în ce privință vor colabora cu alte părți interesate și să indice cine este responsabil de acest lucru în cadrul organizației. Ele trebuie, de asemenea, să fie pregătite să răspundă cu responsabilitate și cu acuratețe la întrebări din acest context și să indice un grafic de timp rezonabil în care se poate aștepta un răspuns.

Responsabilitate

Părțile interesate trebuie să încerce să identifice persoanele care ar putea fi afectate de deciziile lor, să le comunice, atunci când este posibil, intențiile lor și, dacă este necesar, să se angajeze într-un schimb de păreri cu acestea. De asemenea, trebuie să își justifice obiectivele și să își asume responsabilitatea pentru consecințele previzibile și/sau reale ale acestora, indiferent dacă ele se referă la acțiuni, produse sau politici.

Colaborare

Părțile interesate sunt încurajate să colaboreze cu alte părți interesate colege, de exemplu prin intermediul unor parteneriate de tip public-privat, atunci când este cazul, pentru a-și atinge obiectivele. Parteneriatele de tip public-privat trebuie să se bazeze pe principii clare, transparente de bună guvernanță. În contextul acestor parteneriate, participanții trebuie să comunice informații cu privire la obiectivele lor, dacă este necesar.

Transparență

Pentru a crea încredere în rândul publicului, industria farmaceutică se angajează să colaboreze cu toate părțile interesate, pentru a stabili o abordare clară în ceea ce privește transparența totală a tranzacțiilor financiare - inclusiv a beneficiilor nemonetare - și a altor declarații de interese. Companiile trebuie să le furnizeze autorităților competente informații relevante, calitative, transparente și complete.

Capitolul 5
Standarde

Capitolul 5

Standarde

Aceste standarde se aplică la desfășurarea tuturor activităților companiei care intră în sfera de aplicare a Codului, inclusiv apelurile către profesioniștii din domeniul sănătății, întâlnirile organizate de companie, inclusiv întâlnirile virtuale, utilizarea platformelor online și alte tipuri de interacțiune cu comunitatea de îngrijire a sănătății care nu sunt descrise în mod specific în capitolul 6. Companiile sunt responsabile pentru activitățile desfășurate în numele lor de agenții/consultanți și trebuie să se asigure că aceștia își desfășoară activitatea conform acelorași standarde și cerințe.

5.1 Nepromovarea către public

5.1. În conformitate cu legislația UE și cu legislația națională, medicamentele eliberate numai pe bază de prescripție medicală nu trebuie să facă obiectul publicității către publicul larg.

5.2 Independența profesioniștilor din domeniul sănătății

5.2.1 Companiile farmaceutice trebuie să respecte independența profesioniștilor din domeniul sănătății și nu trebuie să interfereze cu relația și cu încrederea care există între pacienți și profesioniștii lor din domeniul sănătății.

5.3 Materiale și informații promoționale și non-promoționale

5.3.1 Companiile pot promova produsele farmaceutice prin furnizarea de informații relevante profesioniștilor din domeniul sănătății, pentru a-i ajuta la luarea deciziilor. Materialele și informațiile trebuie să respecte cerințele locale din fiecare țară în care sunt utilizate sau difuzate.

5.3.2 În conformitate cu legislația UE și națională, mesajele promoționale „fără respectarea indicațiilor" (off-label) sunt interzise. Companiile pot promova numai elementele specifice prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru produsele lor.

5.3.3 Afirmațiile promoționale și comparațiile trebuie să fie întotdeauna actualizate din punct de vedere științific, să se facă referire la acestea, să fie relevante din punct de vedere clinic și să fie în concordanță cu indicația autorizată și cu informațiile de prescriere din țara respectivă.

La congresele internaționale, inclusiv la congresele internaționale virtuale, companiile trebuie să precizeze clar Informatiile despre Produs aprobate in tara respectiva, pe care se bazează materialele lor promoționale, și să le reamintească delegaților să consulte informațiile de prescriere din propria țară.

5.3.4. Toate materialele și informațiile promoționale (indiferent dacă sunt tipărite, digitale sau orale) trebuie să fie clare, lizibile, exacte, actualizate, echilibrate, corecte și suficient de complete pentru a-i permite destinatarului să își formeze propria opinie. Acestea nu trebuie să inducă în eroare și trebuie să încurajeze utilizarea rațională a produselor medicinale prin prezentarea lor în mod obiectiv și fără exagerări.

5.3.5 Companiile trebuie să aibă în vedere faptul că platformele digitale sunt pur și simplu un canal de comunicare și că cerințele aplicabile întâlnirilor fizice sau altor forme de mass-media se aplică și interacțiunilor digitale și virtuale. Companiile trebuie să se asigure că reprezentanții lor utilizează numai materiale aprobate de companie, indiferent dacă interacțiunea este o întâlnire convențională sau online.

5.3.6. Companiile nu trebuie să promoveze medicamentele eliberate cu prescripție medicală către pacienți sau către orice altă persoană care nu este calificată din punct de vedere legal să primească informațiile.

Site-urile web ale companiilor și alte canale digitale trebuie să indice în mod clar conținutul destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății și, în măsura în care legislația locală o impune, trebuie să restricționeze accesul la publicul adecvat.

Companiile își pot promova către public brandul corporativ, compania și domeniul generic, în măsura în care acest lucru este permis de legislația locală.

5.4 Utilizarea rețelelor de socializare

5.4.1 Mesajele din rețelele de socializare trebuie să respecte standardele stabilite în clauza 5.3 de mai sus. Companiile trebuie să aibă grijă să se asigure că materialele și informațiile sunt disponibile numai pentru destinatarii corespunzători și că fiecare mesaj este acceptabil atunci când este citit ca o comunicare de sine stătătoare.

5.4.2. Companiile trebuie să aibă pentru angajații lor o politică adecvată în domeniul rețelelor de socializare, pentru a se asigura că interacțiunile individuale ale angajaților cu rețelele de socializare ale companiei (inclusiv redirecționarea, retweeting-ul, comentariile și aprecierile) nu aduc conținut în atenția unor segmente necorespunzătoare de public.

5.5 Aprobarea și retragerea de materiale pentru uz extern

5.5.1 Companiile trebuie să se asigure că toate materialele și informațiile destinate utilizării în afara companiei sunt examinate și aprobate de examinatori competenți, înainte de a fi difuzate sau utilizate. Procedurile de aprobare și de identificare a examinatorilor competenți trebuie să fie în conformitate cu normele locale și cu regulile și cerințele aplicabile.

5.5.2. Companiile trebuie să își examineze periodic și, dacă este necesar, să își actualizeze materialele, pentru a se asigura că acestea rămân relevante și în concordanță cu cunoștințele științifice curente disponibile.

5.5.3 Companiile trebuie să dispună de proceduri, în concordanță cu normele locale și cu regulile și cerințele aplicabile, pentru a retrage materialele depășite sau înlocuite și pentru a împiedica utilizarea ulterioară a acestora.

5.6 Locația și locul de desfășurare

5.6.1. Întâlnirile trebuie să se desfășoare într-o locație care este cea mai adecvată din punct de vedere logistic, având în vedere locația participanților sau resursele necesare pentru întâlnire. Aceasta ar putea include centre importante de transport și orașe cu o infrastructură de afaceri corespunzătoare.

5.6.2 O întâlnire poate avea loc în afara Europei în împrejurări adecvate, de exemplu dacă majoritatea participanților care nu fac parte din companie sunt stabiliți în afara Europei.

5.6.3 Locurile de desfășurare trebuie să fie corespunzătoare și favorabile pentru scopul principal al întâlnirii. Locurile corespunzătoare de desfășurare pot include spații clinice, de laborator, educaționale, de conferințe sau de asistență medicală sau locații de afaceri, cum ar fi hoteluri de afaceri sau centre de conferințe.

5.7 Ospitalitatea

5.7.1 Companiile pot plăti cheltuielile cu deplasarea, cazarea la hotel, mese și băuturi (denumite colectiv „ospitalitate") în legătură cu o întâlnire, atâta timp cât această ospitalitate este necesară, ocazională, rezonabilă și secundară față de scopul principal al întâlnirii.

5.7.2 Ospitalitatea trebuie să fie rezonabilă și proporțională și niciodată somptuoasă sau luxoasă:

- Cazarea trebuie să fie conformă cu clauza 5.6.3;
- Deplasarea cu avionul (atât intern, cât și internațional): clasă economică (coach). Nu sunt admise clasele „afaceri" (business) și superioare;
- Mese: pentru mese interne (mâncare și băuturi de orice fel), suma maximă este de 320 RON pentru fiecare persoană, pentru o masă principală (prânz sau cină);
- Pentru „pauzele de cafea" (coffee breaks), „mâncare și băuturi de orice fel", limita maximă este de 70 RON pentru fiecare persoană.
- Limitele de mai sus includ TVA și „tip", dacă este cazul, și se aplica în mod individual, per masa principală, respectiv per „pauza de cafea".
- Pentru evenimentele a caror durata (agenda științifică) depășește 6 ore se pot oferi două mese principale precum și 2 „pauze de cafea", pentru fiecare zi a evenimentului.
- În țările – „Țări gazdă" – în care prevederile locale nu stipulează valoarea limită pentru mese limita maximă este de 150 EUR / zi (sau echivalentul relevant) pentru prânz plus cină.

Toate formele de ospitalitate oferite profesioniștilor din domeniul sănătății, membrilor organizațiilor din domeniul sănătății sau reprezentanților organizațiilor de pacienți vor fi „rezonabile" ca nivel și strict limitate la durata și scopul principal al evenimentului.

Membrilor APMGR nu le este permis să organizeze evenimente, în România sau în străinătate, la hoteluri de 5 stele sau să sponsorizeze evenimente organizate de terțe părți, în România, în hoteluri de 5 stele

5.7.3 Deplasarea trebuie să aibă întotdeauna loc pe ruta cea mai directă și logică, ținând cont de costurile pentru companie. Sosirile și plecările trebuie, ori de câte ori este posibil din punct de vedere logistic, să coincidă cu începutul și cu sfârșitul întâlnirii. Companiile nu trebuie să finanțeze sau să faciliteze escale (cu excepția cazurilor în care este inevitabil din punct de vedere logistic), recreere, excursii secundare și prelungiri ale călătoriei.

5.7.5 Ospitalitatea trebuie să fie oferită numai persoanelor care se califică drept participanți cu drepturi depline. Companiile nu trebuie să ofere, să finanțeze sau să faciliteze „însoțitori" pentru niciun membru al comunității de îngrijire a sănătății sau să ofere unor astfel de oaspeți neinvitați nimic de valoare, cu excepția cazurilor rare în care un furnizor de servicii cu dizabilități are cu adevărat nevoie de un însoțitor care să îi permită să călătorească. Companiile trebuie să descurajeze în mod activ însoțirea de oaspeți neinvitați în călătoriile finanțate de companie.

5.7.6 Companiile nu trebuie să ofere sau să finanțeze niciun fel de formă de ospitalitate de sine stătătoare care nu este în legătură cu o întâlnire profesională și care nu este necesară pentru aceasta. Furnizarea sau finanțarea divertismentului nu este niciodată permisă.

5.7.7 Companiile nu trebuie să furnizeze sau să finanțeze mâncare sau băuturi pentru participanții individuali virtuali la o întâlnire.

În cazul în care sponsorizează sau organizează o întâlnire la care unii delegați și/sau reprezentanți ai companiei participă în mod virtual, companiile pot furniza sau finanța mâncare și băuturi adecvate numai pentru acei profesioniști din domeniul sănătății care sunt prezenți fizic ca grup într-o locație adecvată pentru întâlnire.

5.8 Valoarea de piață echitabilă

5.8.1 Remunerarea comunității de îngrijire a sănătății pentru prestarea unui serviciu trebuie să fie la o rată care să reprezinte o valoare de piață echitabilă, având în vedere competențele, experiența, rolul postului, importanța și locația persoanei care efectuează activitatea.

5.8.2 În cazul în care o companie sponsorizează o activitate, suma plătită trebuie să fie la valoarea de piață echitabilă, având în vedere natura și amploarea activității și orice beneficiu comercial disponibile pentru companie.

5.8.3 În cazul în care o companie oferă o contribuție pentru a sprijini activitățile unei organizații din domeniul sănătății sau ale unei organizații a pacienților, suma trebuie să fie la o valoare de piață echitabilă, având în vedere tarifele de pe piață pentru bunurile sau serviciile finanțate.

5.8.4 Principiul valorii de piață echitabile se aplică, de asemenea, în general, altor transferuri de valoare către membrii comunității de îngrijire a sănătății.

5.8.5. În aplicarea regulilor prevăzute în clauza 5.8.1, fiecare companie membră va fi responsabilă să își stabilească independent, la nivel intern, propriile limite maxime ale remunerației și ratelor aplicabile pentru prestarea serviciilor de către profesioniștii români din domeniul sănătății, pe baza unor date de piață și studii relevante privind remunerarea diverselor categorii de profesioniști și valorile de piață corecte. La solicitarea companiilor membre, APMGR poate comanda unor entități specializate studii sau rapoarte privind valoarea de piață a ratelor și elementelor pentru remunerarea serviciilor prestate de către profesioniștii români din domeniul sănătății, care vor fi prezentate companiilor membre în vederea facilitării stabilirii de către acestea a propriilor limite maxime ale remunerației și ratelor aplicabile.

5.9 Activități transfrontaliere

5.9.1. Atunci când angajează serviciile unui membru al comunității de îngrijire a sănătății dintr-o altă țară sau atunci când oferă orice transfer de valoare unui astfel de membru, com-paniile trebuie să se asigure că sunt îndeplinite toate cerințele aplicabile din țara în care persoana respectivă își desfășoară activitatea în principal (țara de înregistrare, în cazul în care beneficiarul este o organizație), precum și cerințele țării locale.

5.9.2 Atunci când se oferă ospitalitate unui membru al comunității de îngrijire a sănătății din propria țară, iar persoana respectivă călătorește într-o altă țară, se vor aplica regulile țării-gazdă (unde are loc evenimentul) în ceea ce privește hotelurile și mesele, cu excepția cazului în care legea sau Codul țării persoanei respective prevede altfel.

5.10 Planificarea și documentarea activităților

5.10.1 Pentru a respecta timpul și prioritățile profesionale ale profesioniștilor și pentru a asigura conformitatea cu prezentul Cod, companiile trebuie să dispună de proceduri și practici care să faciliteze examinarea prealabilă în timp util a activităților.

5.10.2. Companiile trebuie să își documenteze în mod adecvat interacțiunile cu comunitatea de îngrijire a sănătății, încheind contracte și acorduri scrise, dacă este cazul. Acestea trebuie să păstreze înregistrări și dovezi corespunzătoare ale activităților și angajamentelor, cum ar fi copii ale acordurilor, rapoarte ale întâlnirilor, dovezi de prestare a serviciilor, facturi, aranjamente de călătorie și solicitări de donații sau alte tipuri de asistență.

5.10.3. Companiile trebuie să analizeze dacă sunt necesare aprobări sau măsuri de siguranță interne suplimentare pentru activitățile la care reprezentanții companiei, vorbitorii terți sau participanții la întâlnire nu sunt prezenți fizic, cum ar fi conferințele virtuale. Aceasta include controale, pentru a asigura participarea doar a delegaților corespunzători și abordarea riscurilor de protecție a datelor, inerente în interacțiunile digitale.

5.11 Transparență și divulgare

5.11.1 Transparența în ceea ce privește relațiile sau interacțiunile dintre companii și comunitatea de îngrijire a sănătății contribuie la prevenirea comportamentelor lipsite de etică și ilegale. Prin urmare, companiile trebuie să respecte toate cerințele de divulgare a informațiilor din țările în care își desfășoară activitatea. Divulgările trebuie să respecte întotdeauna legislația privind confidențialitatea datelor și legea în domeniul concurenței.

5.11.2 Companiile trebuie să divulge angajamentele și transferurile de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății și către organizațiile din domeniul sănătății care ar putea reprezenta un potențial conflict de interese și trebuie să încurajeze beneficiarii transferurilor de valoare să le divulge, de asemenea, atunci când acest lucru ar fi în interesul brevetelor sau în interesul publicului.

De exemplu, este o bună practică (și uneori o cerință legală) ca organizațiile să divulge sprijinul acordat de industrie pe site-ul lor web și ca profesioniștii din domeniul sănătății să divulge consultanța și sponsorizările finanțate de industrie în diapozitivele vorbitorilor.

Procedurile de divulgare pentru companii și transferurile de valoare în cadrul sferei de aplicare sunt stabilite în capitolul 7 din prezentul Cod.

Capitolul 6

Cerințe pentru tipuri specifice de activități ale companiilor

Capitolul 6

Cerințe pentru tipuri specifice de activități ale companiilor

Toate activitățile companiei care intră în sfera de aplicare a Codului De Conduită, inclusiv cele care nu sunt descrise în mod specific în prezentul capitol, trebuie să se desfășoare în conformitate cu toate standardele aplicabile stabilite în capitolul 5.

Întâlnirile dintre companii și profesioniștii din domeniul sănătății (inclusiv angajații organizațiilor din domeniul sănătății) pot fi reciproc avantajoase. Întâlnirile pot avea loc în scopuri educaționale, științifice, de cercetare sau promoționale, dar întâlnirile și alte activități ale companiilor nu trebuie niciodată folosite pentru a influența în mod necorespunzător vreun profesionist din domeniul sănătății.

6.1. Sponsorizarea activităților unor terțe părți

6.1.1 În cazul în care acest lucru este permis la nivel local, companiile pot sponsoriza întâlniri, evenimente sau proiecte adresate profesioniștilor din domeniul sănătății care sunt relevante pentru domeniile terapeutice sau pentru interesele comerciale ale companiei. Sponsorizarea poate fi directă, prin acordarea de fonduri instituției, asociației sau companiei medicale organizatoare din domeniul sănătății sau indirectă, prin intermediul agenției organizației respective. Un exemplu de sponsorizare a unui eveniment ar fi ca o companie să plătească pentru un spațiu expozițional sau pentru un spațiu de stand sau să finanțeze serviciile de catering pentru întâlnire.

6.1.2 În schimbul sponsorizării, o companie primește, în general, beneficii comerciale, cum ar fi oportunități de publicitate, spațiu la stand sau la expoziție, distribuire de materiale promoționale, brandingul companiei pe bannere și pe materiale sau recunoașteri asemănătoare. Companiile trebuie să ia în considerare caracterul adecvat al beneficiilor sponsorului și să se asigure că acestea sunt proporționale cu valoarea sponsorizării și cu dimensiunea și natura întâlnirii.

6.1.3 Înainte de a se angaja să sponsorizeze un eveniment, companiile trebuie să se asigure că au suficiente detalii despre natura evenimentului, despre conținutul programului și despre orice ospitalitate asociată. Companiile au responsabilitatea de a se asigura că sponsorizarea lor va fi utilizată numai în scopul declarat și că nu vor subvenționa activități care nu respectă standardele și cerințele Codului De Conduită.

6.1.4. Companiilor le este interzis să ofere ospitalitate sau divertisment de sine stătător pentru profesioniștii din domeniul sănătății, prin urmare, sponsorizarea companiei nu trebuie să finanțeze sau să subvenționeze direct sau indirect activități recreative sau de divertisment pentru delegați. Instituția sau asociația organizatoare trebuie să finanțeze orice aspect cultural sau social al programului evenimentului din alte fonduri și nu din sponsorizarea companiilor farmaceutice.

6.1.5. Transferurile de valoare către organizațiile din domeniul sănătății și către organizațiile pacienților în baza clauzei 6.1 sunt divulgabile în conformitate cu capitolul 7 din prezentul Cod.

6.2 Asistență educațională pentru profesioniștii din domeniul sănătății

6.2.1 În cazul în care acest lucru este permis la nivel local, companiile pot sprijini educația științifică, medicală, farmaceutică și profesională, prin finanțarea unor profesioniști individuali din domeniul sănătății pentru a participa la întâlniri și la conferințe care îi educă în domenii relevante pentru domeniul lor. Susținerea financiară a participării profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimente științifice poate fi acordată pentru a participa la evenimente corespunzătoare organizate de companie, precum și la congrese și conferințe organizate de terți. Întâlnirile, congresele și conferințele pot fi față în față, virtuale (online) sau o combinație a celor două (hibrid)

6.2.2. Orice întâlnire fizică sau virtuală la care o companie sprijină participarea unui profesionist din domeniul sănătății trebuie:

- să aibă în principal un conținut științific, educațional și profesional;
- să se desfășoare într-un domeniu terapeutic în care profesionistul din domeniul sănătății își desfășoară în prezent activitatea; și
- să fie direct legată de domeniile terapeutice ale companiei.

6.2.3. Companiile pot acoperi costurile de înscriere la eveniment, de călătorie, de cazare și de ospitalitate rezonabilă, toate acestea trebuind să respecte standardele stabilite în capitolul 5 din prezentul Cod, inclusiv, în mod special, clauzele 5.6 Locația și locul de desfășurare, 5.7 Ospitalitate și 5.9 Activități transfrontaliere.

6.2.4 Deciziile privind beneficiarii Susținerea financiară a participării profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimente științifice trebuie să se bazeze pe criterii obiective, legate de nevoile educaționale ale beneficiarului și de valoarea educațională a programului. Criteriile de selecție ar putea include, de exemplu:

- cunoștințele și experiența existente ale profesionistului din domeniul sănătății și nevoile educaționale relevante;
- reputația și poziția sa în comunitatea științifică sau medicală, împreună cu probabilitatea ca acesta să împărtășească de bunăvoie și în mod eficient cu alți profesioniști din domeniul sănătății cunoștințele dobândite;
- resursele instituției care îl angajează;
- locația și caracterul convenabil ale evenimentului în raport cu locul lor obișnuit de muncă;
- în cazul întâlnirilor în străinătate, dacă un eveniment alternativ în țara lor de origine ar putea oferi oportunități educaționale asemănătoare; și
- impactul potențial asupra calității îngrijirii pacienților.

Se poate lua în considerare experiența unui profesionist din domeniul sănătății în ceea ce privește utilizarea produselor companiei sponsor, dar nu și comportamentul acestuia în ceea ce privește prescrierea sau volumul de prescripții.

6.2.5. Companiile nu trebuie să finanțeze participarea profesioniștilor din domeniul sănătății individuali la cursuri certificate de instituții acreditate de învățământ superior (de exemplu, masterate, diplome pentru astm) sau module care contribuie la calificări postuniversitare, deoarece acestea nu sunt întâlniri sau conferințe educaționale și ar oferi un beneficiu personal semnificativ persoanei în cauză, ceea ce nu este permis în baza Codului De Conduită.

Această clauză nu exclude finanțarea unor grant-uri sau burse educaționale adecvate pentru organizațiile din domeniul sănătății sau pentru instituțiile academice relevante, în cazul în care compania nu este implicată deloc în selectarea beneficiarilor individuali. Companiile nu trebuie să intre în contact în mod proactiv cu beneficiarii individuali pe durata studiilor acestora și nu trebuie să îi diferențieze ulterior în mod necorespunzător de alți profesioniști din domeniul sănătății pe baza grantu-urilor/burselor.

6.2.6. Transferurile de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății în baza clauzei 6.2 sunt divulgabile în conformitate cu Capitolul 7 din prezentul Cod.

6.3 Vizite pe amplasament

6.3.1 Un tur al unităților de producție, de distribuție sau de cercetare și dezvoltare ale unei companii poate ajuta profesioniștii din domeniul sănătății și clienții să înțeleagă mai bine capacitățile de producție, tehnologia și operațiunile de bază ale unei companii, ceea ce le sprijină procesul de luare a deciziilor. Ca atare, vizitele pe amplasament trebuie să aibă o valoare educațională autentică și nu trebuie organizate ca o oportunitate promoțională.

6.3.2. Toate vizitele pe amplasament trebuie să aibă o ordine de zi specifică și detaliată, care să fie în corelație cu obiectivul educațional definit. Ordinea de zi trebuie să includă un orar complet, o descriere suficientă a conținutului fiecărei sesiuni, titlul fiecărei prezentări și, dacă este posibil, numele și funcția tuturor vorbitorilor.

6.3.3. Companiile trebuie să invite profesioniștii din domeniul sănătății să viziteze doar amplasamentul care este cel mai practic din punct de vedere logistic pentru îndeplinirea obiectivelor educaționale. În cazul în care este esențial pentru o companie să organizeze o vizită pe amplasament în afara țării de origine a profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a face acest lucru, aceasta se permite atâta timp cât aranjamentele respectă toate regulile și cerințele aplicabile, inclusiv standardele stabilite în prezentul Cod.

6.3.4. Este rareori acceptabil ca o companie să organizeze o vizită pe amplasament ca un „supliment" la participarea la un congres sau să organizeze o întâlnire a comisiei consultative în legătură cu o vizită pe amplasament. Participanții la fiecare activitate separată trebuie să fie corespunzători și, prin urmare, trebuie selectați în conformitate cu aceleași criterii care ar fi aplicate unui eveniment de sine stătător.

6.3.5. Transferurile de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății în baza clauzei 6.3 sunt divulgabile în conformitate cu Capitolul 7 din prezentul Cod.

6.4 Onorariul pentru servicii și consultanță

6.4.1 Consultanța de specialitate și sprijinul din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, al organizațiilor din domeniul sănătății și al organizațiilor pacienților ajută industria să ia decizii de care beneficiază, în cele din urmă, activitățile de îngrijire a pacienților. Companiile pot angaja experți corespunzători din aceste segmente ale comunității de îngrijire a sănătății pentru a furniza serviciile necesare, inclusiv:

- participare în calitate de experți în cadrul consiliilor consultative

- luări de cuvânt
- participare la cercetare
- participare la grupuri de discuții sau la cercetare de piață
- instruire și educare cu privire la produse.

6.4.2 O companie trebuie să aibă o nevoie comercială legitimă pentru un anumit serviciu și să aibă intenția de a utiliza în mod corespunzător munca depusă. Această nevoie de servicii trebuie să fi fost identificată și documentată înainte de efectuarea oricăror aranjamente de către companie. Companiile nu trebuie să creeze întâlniri sau lucrări de dragul de a le crea, ca mijloc de a plăti experți sau de a-i menține implicați.

6.4.3 Cercetările de piață nu trebuie să fie utilizate ca mecanism de canalizare a plăților care nu pot fi divulgate către un anumit grup de profesioniști din domeniul sănătății. În cazul în care o companie furnizează agenției o listă de ținte potențiale (de exemplu, un sondaj de satisfacție a clienților realizat cu farmaciile), aceasta nu poate fi considerată cu adevărat anonimă, dacă o proporție semnificativă dintre cei de pe listă vor fi respondenți.

6.4.4. Experții trebuie selectați și implicați ca furnizori de servicii numai pe baza calificărilor, expertizei și abilităților lor de a furniza serviciul respectiv. Personalul companiei responsabil cu selectarea expertului are expertiza necesară pentru a evalua dacă experții propuși sunt corespunzători, având în vedere nevoia specifică identificată.

6.4.5 Atunci când companiile organizează activități cu plată pentru servicii în paralel cu participarea la un congres sau cu o vizită pe amplasament, participanții pentru fiecare activitate separată trebuie selectați în conformitate cu aceleași criterii care ar fi aplicate unui eveniment de sine stătător.

6.4.6 Companiile trebuie să angajeze doar atâția experți câți sunt necesari și doar pentru perioada de timp necesară în mod rezonabil pentru a îndeplini nevoia comercială identificată.

6.4.7 Companiile trebuie să țină cont de reputația profesioniștilor din domeniul sănătății și să nu implice nicio persoană cu o frecvență care ar putea fi considerată excesivă, ținând cont de disponibilitatea unor experți alternativi.

6.4.8 Toate angajamentele trebuie să fie confirmate în scris, detaliind în mod clar serviciile și valoarea compensației.

6.4.9 Ori de câte ori este posibil, un expert trebuie să fie obligat prin contract: (a) să declare că a prestat servicii remunerate pentru companie ori de câte ori scrie sau vorbește în public despre o chestiune care face obiectul acordului sau despre orice altă chestiune legată de compania respectivă; și (b) dacă este cazul, să divulge angajamentul angajatorului său.

6.4.10 În conformitate cu clauza 5.8.1 si 5.8.5 din prezentul Cod, companiile trebuie să nu plătească mai mult decât valoarea de piață echitabilă pentru servicii și să plătească numai pentru munca efectuată. În cazul în care nu a fost posibil ca un expert să finalizeze toate prestațiile contractate, compania poate plăti valoarea de piață echitabilă pentru acele prestații care au fost efectiv furnizate.

6.4.11 Uneori, profesioniștii din domeniul sănătății sau alți experți care prestează servicii contractate solicită ca onorariul lor să fie donat în scopuri caritabile. Companiilor le este interzis să facă acest lucru.

6.4.12 Transferurile de valoare către profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile din domeniul sănătății și organizațiile de pacienți în baza clauzei 6.4 sunt divulgabile în conformitate cu Capitolul 7 din prezentul Cod.

6.5 Materiale educaționale, articole de uz medical, articole promoționale și cadouri

6.5.1. Companiile pot oferi, ocazional, materiale educaționale, articole necostisitoare de uz medical și articole promoționale necostisitoare (de exemplu, un stilou) profesioniștilor din domeniul sănătății, în cazul în care acest lucru este permis din punct de vedere legal și este în conformitate cu cerințele și normele naționale. Semnificația termenului „necostisitor" este definită ca o valoare de până la 150 RON (una sută cincizeci RON), TVA inclus.

6.5.2 Toate aceste articole trebuie:

- să vizeze în mod direct educația profesioniștilor din domeniul sănătății și îngrijirea pacienților, sau
- să fie relevante pentru îndatoririle profesionale ale unui profesionist din domeniul sănătății și să aducă, în cele din urmă, beneficii pacienților, îngrijirii pacienților sau practicii medicale sau farmaceutice.

Acestea nu trebuie să ofere niciodată un beneficiu personal profesioniștilor din domeniul sănătății sau să fie utilizate pentru a-i influența în mod necorespunzător.

Furnizarea sau oferirea de plăți în numerar, echivalentul de numerar sau de servicii personale sunt, de asemenea, interzise În acest sens, servicii personale înseamnă orice tip de serviciu fără legătură cu profesia și care îi conferă destinatarului un beneficiu personal.

6.5.3. Companiile nu trebuie să ofere articole care ar compensa costurile de rutină ale funcționării unui cabinet medical, astfel încât este interzis să se ofere consumabile medicale care sunt normale și necesare pentru practicarea de zi cu zi a medicinei, cum ar fi spatule de apăsare a limbii, mănuși de latex, măști, șervețele, pansamente și articole asemănătoare.

Un articol necostisitor ocazional nu va fi considerat ca fiind o compensare a costurilor practicii, dar chiar și un articol care este acceptabil atunci când este oferit individual va fi inadecvat dacă este oferit în cantități mari sau în mod frecvent.

În cazul în care sunt necesare articole de uz medical în timpul situațiilor de urgență în domeniul sănătății publice sau pentru reducerea efectelor dezastrelor, abaterile de la această clauză vor fi permise numai în măsura în care membrii APMGR au fost de acord cu acestea. În general, destinatarii vor fi organizații din domeniul sănătății sau agenții guvernamentale, mai degrabă decât profesioniști individuali din domeniul sănătății, iar astfel de beneficii în natură vor putea fi declarate ca donații în conformitate cu capitolul 7 din prezentul Cod, cu excepția cazului în care sunt clasificate diferit în conformitate cu legislația locală.

6.5.4. Companiile nu trebuie să ofere numerar sau echivalente de numerar. Sunt interzise obiectele care ar putea fi ușor revândute sau utilizate pentru a genera venituri.

6.5.5 Cadourile personale oferite profesioniștilor din domeniul sănătății, cum ar fi flori sau bomboane de ciocolată pentru a marca o zi de naștere, un festival sau o sărbătoare națională sunt interzise..

6.5.6 Articolele oferite profesioniștilor din domeniul sănătății individuale în conformitate cu această clauză nu sunt divulgabile în baza Codului De Conduită, deși acestea pot necesita divulgare în conformitate cu regulile și cerințele naționale.

6.6 Mostre

6.6.1. Scopul mostrelor medicale este de a ajuta medicii autorizați care prescriu medicamente să se familiarizeze cu anumite produse și să dobândească experiență în gestionarea acestora. Mostrele de medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală pot fi oferite numai persoanelor care prescriu medicamente. Mostrele nu pot fi acordate ca stimulent pentru a recomanda și/ sau prescrie, achiziționa, distribui, vinde sau administra anumite medicamente și ar trebui acordate doar cu scopul de a trata pacienți.

6.6.2 Mostrele pot fi furnizate numai ca răspuns la o cerere scrisă și datată, nesolicitată, din partea profesionistului din domeniul sănătății, fără a aduce atingere interdicției privind mostrele pentru medicamentele care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope

6.6.3. Companiile pot furniza mostre medicale numai în mod excepțional și ocazional, în conformitate cu restricțiile legale locale privind cantitățile și frecvența.

Fiecare mostră nu va fi mai mare decât cea mai mică formă de prezentare a medicamentului respectiv în țara relevantă și nu trebuie să depășească pragurile maxime stabilite în Legile aplicabile.

Fiecare mostră trebuie inscripționată ca fiind „mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau o altă formulare cu acest înțeles și trebuie să fie însoțită de un exemplar al rezumatului caracteristicilor produsului.

6.6.4 Mostrele nu trebuie revândute de profesionistul din domeniul sănătății, iar ambalajul produsului trebuie să indice în mod clar acest lucru. Mostrele medicale nu pot fi divulgate în baza prezentului Cod.

6.6.5 Companiile trebuie să stabilească și să mențină controale adecvate pentru distribuirea mostrelor. Aranjamentele de livrare trebuie să respecte legislația națională.

6.7 Contribuții sociale (Sponsorizări, donații, grant-uri)

6.7.1 Companiile pot contribui la comunitățile pe care le deservesc prin donații financiare și în natură către organizațiile din domeniul sănătății și către organizații ale pacienților, pentru a sprijini obiectivele de asistență medicală. Scopurile legitime includ sprijinul pentru:

- cercetarea științifică;
- educația medicală;
- educația pacienților;
- accesul pacienților la asistență medicală; și
- dezvoltarea generală a sistemelor de îngrijire a sănătății.

6.7.2 O companie poate, de asemenea, să sprijine inițiative comunitare și caritabile. Contribuțiile pot fi oferite unor organizații caritabile recunoscute, unor organizații civice sau unor instituții non-profit.

6.7.3 Toți beneficiarii de contribuții trebuie să aibă ca scop principal un obiectiv caritabil sau filantropic.

Contribuțiile pot fi furnizate unei entități de asistență medicală cu scop lucrativ numai dacă aceasta își transferă întregul profit către guvern sau către o instituție publică. Companiile nu trebuie să subvenționeze sau să contribuie la profitabilitatea unei întreprinderi private; prin urmare donațiile sunt interzise (a) dacă entitatea are acționari privați sau(b) dacă orice profesionist din domeniul sănătății ar beneficia din punct de vedere financiar.

6.7.4. Contribuțiile nu trebuie să fie niciodată oferite unor persoane fizice sau în beneficiul unor anumite persoane fizice (cu excepția angajaților companiei donatoare și cu excepția familiilor acestora).

Chiar dacă o donație în numerar pentru acoperirea aceleiași activități nu ar fi permisă în baza prezentului Cod, furnizarea de către o companie a unor servicii de screening adecvate și altele asemenea în îngrijire primară (medicină generală) poate fi acceptabilă în cazul în care este permisă de legislația și de orientările naționale și cu condiția ca niciun profesionist din domeniul sănătății să nu beneficieze din punct de vedere financiar. Acest tip de sprijin este o donație în natură care poate fi divulgată mai degrabă către cabinet (organizație) decât către profesionistul din domeniul sănătății care solicită acest sprijin.

Rețineți că grant-urile pentru cercetare și sponsorizarea educațională pentru profesioniștii din domeniul sănătății nu sunt considerate „contribuții" în sensul acestei clauze.

6.7.5. Companiile pot oferi o contribuție doar ca răspuns la o cerere nesolicitată și independentă din partea potențialului beneficiar, adică o cerere inițiată de organizație, fără niciun fel de îndemn din partea companiei. Un apel public lansat de o organizație caritabilă va îndeplini această cerință.

În împrejurări excepționale, companiile pot dona în mod proactiv, dacă:

- sunt îndeplinite toate celelalte cerințe din secțiunea 6.7; și
- compania donatoare nu are și nu este probabil în mod rezonabil să aibă vreun interes comercial în legătură cu activitățile organizației beneficiare.

Abaterile de la această clauză în scopul situațiilor de urgență în domeniul sănătății publice sau pentru reducerea efectelor dezastrelor vor fi permise numai în măsura în care membrii APMGR își dă acordul pentru acestea.

6.7.6 Contribuțiile nerestricționate către organizațiile din domeniul sănătății, adică donațiile care nu sunt legate de un proiect sau de o activitate specifică sunt interzise. Prin urmare, o companie trebuie să se asigure că are o înțelegere suficientă a modului în care se intenționează să fie utilizate fondurile. Solicitarea trebuie să includă o descriere detaliată a nevoilor organizației, a programului sau a proiectului și a bugetului general, precum și a sumei solicitate de la companie.

Se consideră că această cerință este îndeplinită în cazul în care o companie răspunde la un apel public lansat de o organizație caritabilă de renume național sau internațional.

6.7.7 Companiile trebuie să își îndeplinească obligația de diligență cu privire la un beneficiar propus, pentru a se asigura de legitimitatea organizației, de stabilitatea sa financiară și de faptul că o contribuție nu ar prezenta niciun risc de conflict de interese.

6.7.8 Companiile trebuie să aibă un proces de aprobare a contribuțiilor. Procesul de aprobare trebuie să fie independent de orice considerente comerciale, iar personalul de vânzări nu trebuie să fie implicat.

6.7.9. Transferurile de valoare către organizațiile din domeniul sănătății și către organizațiile pacienților în baza clauzei 6.7 sunt divulgabile în conformitate cu Capitolul 7 din prezentul Cod.

6.8 Interacțiunile cu pacienții și cu organizațiile pacienților

6.8.1 Pentru a menține independența și credibilitatea organizațiilor pacienților, nicio companie nu poate încerca să fie singurul finanțator al unei organizații a pacienților sau al unuia dintre programele sale majore.

6.8.2 Companiile trebuie să se asigure că sponsorizarea lor este întotdeauna recunoscută în mod clar și vizibilă încă de la început.

6.8.3. Dacă o organizație a pacienților solicită acest lucru, o companie poate contribui la redactarea materialului dintr-o perspectivă științifică corectă și echilibrată. De asemenea, companiile pot corecta inexactitățile faptice. Cu toate acestea, companiile nu trebuie să dețină controlul editorial asupra textului materialelor organizațiilor pacienților pe care le susțin și nu trebuie să încerce să influențeze conținutul într-un mod favorabil propriilor interese comerciale.

6.8.4. Utilizarea publică de către o companie a siglei sau a materialului proprietar ale unei organizații a pacienților necesită permisiunea scrisă din partea organizației respective. Atunci când solicită permisiunea, compania trebuie să precizeze în mod clar scopul specific și modul în care vor fi utilizate sigla sau materialul proprietar.

6.8.5 Atunci când o companie oferă unei organizații a pacienților sprijin financiar, sprijin nefinanciar semnificativ (de exemplu produse sau echipamente) sau sprijin indirect semnificativ (de exemplu donarea timpului unei agenții de relații publice), trebuie să existe un acord scris, care să stabilească în mod clar:

- valoarea finanțării;
- scopul, de ex. subvenția fără restricții, sponsorizarea unei anumite întâlniri sau susținerea unei publicații;
- dacă este cazul, o descriere a oricărui sprijin nefinanciar semnificativ; și
- dacă este cazul, o descriere a oricărui sprijin indirect semnificativ, inclusiv a naturii specifice a implicării celeilalte părți.

6.8.6. Sponsorizarea și contribuțiile trebuie să respecte cerințele prevăzute la clauza 6.1.

6.8.7 Companiilor li se permite să implice organizații ale pacienților pentru a furniza servicii numai în scopul de a sprijini Susținerea financiară a participării profesioniștilor din domeniul sănătății la evenimente științifice sau cercetarea. De exemplu, organizațiile pacienților pot furniza experți pentru a participa la întâlniri ale consiliilor consultative sau ca vorbitor la o întâlnire educațională. Acordurile de remunerare a serviciilor trebuie să respecte cerințele prevăzute în clauza 6.4.

6.8.8. Companiile trebuie să aibă un proces de aprobare pentru donațiile către organizațiile pacienților, sponsorizarea acestora și serviciile contractate de la acestea. Procesul de aprobare pentru donații trebuie să fie independent de orice considerente comerciale, iar personalul de vânzări nu trebuie să fie implicat.

6.8.9. Transferurile de valoare către organizațiile pacienților în baza clauzei 6.8 sunt divulgabile în conformitate cu capitolul 7 din prezentul Cod.

6.8.10 Programele de sprijin pentru pacienți (PSP) sunt acorduri nepromoționale finanțate de companie, care ajută pacienții sau îngrijitorii care își dau consimțământul, fie direct, fie prin intermediul medicului lor, să își înțeleagă și/sau să își gestioneze mai bine boala. Exemple de PSP includ furnizarea de asistenți medicali terți care să asiste persoanele cu administrarea medicamentelor, o linie telefonică de asistență pentru pacienți sau contacte periodice pentru a verifica respectarea tratamentului. Aranjamentele privind PSP trebuie să respecte toate standardele și cerințele relevante din prezentul Cod.

Selectarea și gestionarea furnizorilor de PSP, precum și luarea deciziilor privind PSP se realizează, de obicei, în cadrul funcției medicale a companiei, cu un sprijin semnificativ din partea farmacovigilenței și trebuie să fie independente de personalul de vânzări și de marketing.

Capitolul 7

Proceduri de divulgare

Capitolul 7

Proceduri de divulgare

Acest capitol se aplică divulgării transferurilor de valoare directe sau indirecte, în numerar, în natură sau altfel, efectuate, fie în scopuri promoționale fie altfel, în legătură cu dezvoltarea și vânzarea medicamentelor de uz exclusiv uman. TV directe sunt cele efectuate direct de o companie membră în beneficiul unui destinatar. TV indirecte sunt cele efectuate în numele unei companii membre în beneficiul unui destinatar, sau cele efectuate prin intermediul unui terț și destinatarul care va beneficia de Transferul de Valoare este cunoscut sau poate fi identificat de compania membră.

România are o legislație specifică, pe care toate companiile membre APMGR o respectă (Legea 95/2006, ^814 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015) care prevede ca toate transferurile de valoare să fie transmise Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) până la finalul lunii martie pentru anul calendaristic anterior. Publicarea tuturor transferurilor de valoare individuale va avea loc până la finalul lunii iunie, pe website-ul ANMDMR.

Declararea trebuie să aibă loc anual și fiecare perioadă de raportare trebuie să acopere un întreg an calendaristic. Declararea individuală se va face în RON/moneda în care s-a efectuat plata, utilizând formularul standard prevăzut de Ordinul nr. 194/2015 al Ministerului Sănătății și conform instrucțiunilor specificate în legislație.

7.1 Responsabilitatea pentru divulgarea transferurilor de valoare

7.1.1 Transparența în ceea ce privește interacțiunile dintre companii și comunitatea de îngrijire a sănătății contribuie la prevenirea comportamentelor lipsite de etică și ilegale. Prin urmare, Codul De Conduită le impune companiilor să divulge tipurile de transferuri de valoare în cazul cărora ar putea exista un conflict de interese.

7.1.2 O companie trebuie să divulge transferurile de valoare efectuate de terți în numele său, în cazul în care compania cunoaște sau are acces la identitatea destinatarului (destinatarilor). Aceste transferuri indirecte de valoare trebuie tratate, în scopul divulgării, ca și cum ar fi fost efectuate direct de companie.

Statutul și natura părții intermediare (de exemplu agenție de turism, companie de organizare a evenimentelor sau distribuitor) sunt irelevante. În cazul în care transferul de valoare rezultă dintr-o activitate care intră în sfera de aplicare a prezentului Cod și care, în cele din urmă, se află sub controlul companiei farmaceutice, atunci compania trebuie să îl divulge. Companiile trebuie să se asigure că obligația intermediarilor de a le furniza date în vederea raportării pentru divulgare este abordată în aranjamentele lor contractuale.

7.1.3 O companie trebuie să raporteze transferurile de valoare care intră în sfera de aplicare a prezentului Cod, indiferent de implicarea în activitate a biroului local al companiei membre.

7.1.4 În cazul în care acest capitol prevede că trebuie descrisă natura transferului de valoare, descrierea efectuată trebuie să fie suficient de completă pentru a permite unui membru al publicului să înțeleagă care a fost aranjamentul dintre companie și beneficiar. Nu este necesar și nu există nicio obligație de a divulga informații confidențiale.

7.2 Sfera de aplicare a divulgării

7.2.1 Companiile trebuie să publice datele de divulgare referitoare la următoarele transferuri de valoare (indiferent dacă sunt finanțate direct sau indirect) efectuate către profesioniști din domeniul sănătății, organizații din domeniul sănătății sau organizații ale pacienților:

- Onorariul pentru servicii (exclusiv cheltuielile asociate)
- cu excepția onorariilor plătite în legătură cu activitățile de cercetare și dezvoltare sau cu cercetarea de piață anonimă;
- Taxele de înscriere pentru participarea la un congres/o conferință organizat(ă) de o terță parte;
- Deplasarea și cazarea oferite delegaților pentru a participa la o întâlnire - inclusiv întâlniri ale unor terțe părți, întâlniri organizate de companie și vizite pe amplasament;
- Subvenții și donații, atât financiare, cât și în natură, către organizații care fac parte din comunitatea de îngrijire a sănătății;
- Sponsorizarea activităților și evenimentelor organizațiilor din domeniul sănătății și ale organizațiilor pacienților.

7.2.2 Excepția privind cercetarea și dezvoltarea se aplică numai onorariilor plătite. Echipamentele furnizate unei organizații din domeniul sănătății în scopul unui studiu nu trebuie să fie divulgate cât timp echipamentele sunt luate înapoi la sfârșitul activității. În cazul în care echipamentul rămâne în posesia organizației din domeniul sănătății, acesta trebuie divulgat ca donație la valoarea de piață echitabilă curentă a echipamentului.

7.2.3 Excepția privind onorariile pentru cercetarea de piață se aplică numai în cazul studiilor de piață cu adevărat anonime, în care nu este posibil ca identitatea respondenților să fie cunoscută sau dedusă de către companie.

7.2.4 În cazul în care nu există niciun cost direct (altul decât cel legat de mâncare și băuturi) legat de o întâlnire, nu există niciun transfer de valoare care trebuie divulgat. În cazul întâlnirilor organizate de companie, elemente precum închirierea sălii și asistența audiovizuală nu oferă niciun beneficiu delegaților individuali și nu reprezintă transferuri de valoare.

7.2.5 În cazul în care portofoliul de produse al unei companii include atât produse care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cât și produse care se eliberează fără prescripție medicală, atunci întâlnirile, activitățile și transferurile de valoare care implică exclusiv sau parțial medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală trebuie considerate ca fiind pe deplin incluse în sfera de aplicare a divulgării în baza prezentului Cod.

7.2.6 Activitățile care nu intră în sfera de aplicare a Codului, de exemplu, discount-urile sau vânzarea de spațiu publicitar care nu este legat de sponsorizarea materialelor nu intră, prin definiție, în sfera de aplicare a divulgării.

7.3 Perioada și frecvența divulgării

7.3.1 Perioada de raportare pentru divulgările privind transferul de valoare este întregul an calendaristic.

7.3.2 Datele de divulgare trebuie să fie publicate anual.

7.4 Platforma, locația și formatul divulgării

Companiile trebuie să divulge transferurile de valoare astfel încât informațiile să fie ușor accesibile publicului. Declararea transferurilor de valoare individuale, conform legii naționale (Legea 95/2006, ^814 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015), trebuie făcută pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Transferurile de valoare trebuie declarate în mod individual. Fiecare companie membră APMGR trebuie să declare, în mod individual pentru fiecare destinatar clar identificabil, sumele atribuite transferurilor de valoare către destinatarul respectiv în fiecare perioadă de raportare care pot fi alocate în mod rezonabil uneia dintre categoriile specificate mai jos, România are legislație națională (Legea 95/2006, ^814 și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 194/2015), care prevede ca toate transferurile de valoare individuale să fie Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)și, ulterior, toate transferurile de valoare individuale vor fi declarate pe website-ul autorității.

Companiile trebuie să respecte cerințele naționale relevante din fiecare țară în care își publică divulgările, inclusiv Codul asociației naționale locale . În cazul în care nu există nicio asociație națională și niciun cod local, companiile trebuie să respecte cerințele Codului Medicines for Europe.

Capitolul 8

Proceduri de punere în aplicare

Capitolul 8

Proceduri de punere în aplicare

Companiile membre sunt responsabile pentru abordarea și corectarea încălcărilor Codului De Conduită și sunt încurajate să raporteze potențiale încălcări.

Procedura de aplicare a Codului De Conduită nu aduce atingere drepturilor companiilor membre și asociațiilor naționale de a aduce, de asemenea, problemele în atenția autorităților competente de reglementare. Cu toate acestea, reclamanții nu trebuie să inițieze proceduri de punere în aplicare în baza prezentului Cod acolo unde un caz referitor la aceeași chestiune de fond a fost deja intentat în baza unui alt cod de conduită aplicabil (de exemplu EFPIA sau una dintre asociațiile sale membre).

Comitetul de conformitate

A. Alegerea și organizarea

1. Comitetul de conformitate va avea 5 (cinci) membri, fiecare dintre ei delegați de către un Membru.
2. Membrii Comitetului de conformitate vor fi aleși și numiți de către Adunarea generală pe o durata de 2 (doi) ani și pot fi apoi realeși. În cazul rămânerii unui loc vacant al unui membru, Compania membră care l- a propus poate desemna temporar, până la următoarea ședința a Adunării generale, un membru înlocuitor al Comitetului de conformitate.
3. Comitetul de conformitate va fi coordonat de către un Președinte ales dintre cei 5 membri. Președintele sprijinit de către directorul executiv, va convoca și prezida adunările comitetului, va asigura întocmirea și comunicarea rezoluțiilor relevante către părțile implicate. De asemenea, Președintele va superviza implementarea rezoluțiilor mai sus menționate și va acționa ca reprezentantul Comitetului de conformitate față de Membri și organele de conducere ale Asociației.
4. O adunare a Comitetului de conformitate va avea cvorum dacă sunt prezenți cel puțin 3 (trei) membri. Adunarea și drepturile de vot pot fi ținute/exercitate prin videoconferință, conferință telefonică sau orice alt mijloc electronic de comunicare care îndeplinește condițiile tehnice necesare pentru a identifica participanții participarea lor reală la adunarea comitetului și retransmiterea continuă a deliberărilor.
5. Rezoluțiile vor fi adoptate cu majoritatea simplă a membrilor prezenți. În cazul egalității de voturi, votul Președintelui va fi decisiv.
6. Un membru al Comitetului de conformitate care este angajat de către o parte interesată sau afectată de cazul audiat sau care este altfel în conflict de interese nu va participa la nici o procedură legată de cazul relevant. În cazul în care acest membru este Președintele, restul membrilor vor numi din rândul lor un președinte temporar cu privire la cazul relevant.
7. Asociația, Membrii și organismele relevante ale acestora trebuie să acorde, în cea

mai mare măsură permisă conform Legilor aplicabile și prevederilor statutare, întregul sprijin de care are nevoie Comitetul de conformitate pentru a evalua cazurile relevante.

B. Procedurile

8. Comitetul de conformitate își va începe procedurile la primirea unei plângeri specifice de la Membri sau alte terțe părți interesate (nemembri).
9. Plângerea trebuie să fie în scris, semnată și adresată Președintelui, cu o copie trimisă președintelui Consiliului. În cazul în care plângerea este adresată Asociației de către un nemembru, președintele Consiliului sau directorul executiv o vor trimite Președintelui Comitetului de conformitate în termen de maximum 2 zile lucrătoare de la data primirii.
10. Dacă un petent cere o rezoluție de la o Autoritate înainte de sau simultan cu depunerea plângerii mai sus menționate, Comitetul de conformitate nu va începe nici o procedură până la emiterea acelei rezoluții. In cazul în care o astfel de rezoluție este solicitată de la o Autoritate după depunerea plângerii mai sus menționate, procedura declanșată de Comitetul de conformitate va fi suspendată până la emiterea acelei rezoluții. Prezentul paragraf se aplica numai in cazul petenților nemembri, Membrii fiind obligați a se adresa in prealabil Comitetului de conformitate si numai ulterior adoptării unei rezoluții de către acesta, se pot adresa unei Autorități.
11. Copia plângerii va fi trimisă Membrului avut în vedere în ea în termen de maximum 2 zile lucrătoare de la data primirii prin poștă recomandată, fax sau e- mail (forma scanată). Membrului mai sus menționat i se va cere de asemenea să-și depună punctul de vedere relevant și dovezile legate de acesta în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la primirea plângerii trimise.
12. Comitetul de conformitate va analiza cazul pe fond după ce a expirat termenul-limită de 5 zile lucrătoare de mai sus, indiferent de faptul că Membrul care se apără își depune punctul de vedere relevant sau nu. Dacă este necesar, Comitetul de conformitate poate fi asistat de către experți relevanți atunci când evaluează cazul.
13. Rezoluția relevantă va fi adoptată în termen de 5 zile lucrătoare de la data expirării termenului-limită de 5 zile lucrătoare mai sus menționat. Pentru cazurile complexe, Președintele poate decide să prelungească perioada de evaluare cu încă 3 zile lucrătoare.
14. La cererea scrisă anume, Membrii implicați pot fi audiați de către Comitetul de conformitate. În timpul acestei audieri, ei pot fi asistați de către experți relevanți
15. Rezoluția adoptată de către Comitetul de conformitate:
    a) va oferi o scurtă descriere a cazului evaluat;
    b) va stabili dacă a avut loc o încălcare a prevederilor Codului;
    c) va indica temeiurile rezoluției; și
    d) va impune/determina sancțiunea(ile) aplicabilă(e) pentru încălcarea comisă;
    e) va conține alte aspecte stabilite în acest Cod sau altfel considerate relevante de către Comitetul de conformitate.
16. Rezoluția mai sus menționată este comunicată părților implicate, cu o copie trimisă Consiliului în termen de maximum 5 zile de la data emiterii.
17. Rezoluția Comitetului de conformitate va putea fi contestată de părțile implicate în termen de 5 zile lucrătoare de la data comunicării sale. Contestația va fi analizată de către Adunarea Generală a APMGR. In acest sens, Consiliul va convoca Adunarea Generală a APMGR, în condițiile prevăzute în documentele statutare, în vederea adoptării unei hotărâri prin care să se soluționeze contestația. Hotărârile Adunării Generale pot fi invalidate doar de către o decizie a instanței sau o poziție relevantă emisă de către ANMDM care să declare că nu a fost săvârșită nici o încălcare a eticii sau a prevederilor legale de către Membru. Hotărârile Adunării Generale adoptate în aplicarea prevederilor prezentului Cod pot fi atacate în justiție în condițiile prevăzute la art.35 din Statutul APMGR.
18. Comitetul de conformitate va înregistra toate rezoluțiile adoptate și toate ho-

tărârile Adunării Generale precum și documentația legată de acestea timp de cel puțin 4 ani de la data emiterii lor.

C. Sancțiunile

1. În funcție de gravitatea și circumstanțele încălcării acestui Cod constatate de către Comitetul de conformitate, pot fi impuse următoarele sancțiuni:
   a) avertisment scris către Membrul care a încălcat Codul;
   b) adresarea unei scrisori de informare privind încălcarea constatată către sediul internațional al companiei respective, Medicines for Europe sau ANMDM, in funcție de situație;
   c) sancțiuni pecuniare în cuantum de 25, 50 sau 100% din Cotizația anuală; sancțiunea pentru prima încălcare săvârșită de către un Membru nu poate depăși 50% din Cotizația anuală;
   d) pentru încălcarea deosebit de gravă a eticii, propunerea adresată Adunării generale de a suspenda temporar sau de a rezilia prin excludere calitatea de membru a Companiei membre vinovate. Într-un astfel de caz, Consiliul va emite anunțul de convocare a Adunării generale în termen de 7 zile lucrătoare de la primirea rezoluției relevante.
2. Sancțiunile stabilite mai sus pot fi impuse în mod cumulativ.
3. Sancțiunile pecuniare încasate de la Companiile membre vinovate vor reprezenta venituri ale Asociației. De asemenea, sancțiunile pecuniare se vor plăti de către Companiile membre vinovate în termen de 30 zile lucrătoare de la data primirii rezoluției Comitetului de conformitate în baza unei facturi fiscale emise de Asociație.
4. Rezoluția conținând sancțiunile de mai sus va conține și cererea expresă adresată Companiei membre sancționate de a termina imediat încălcarea confirmată și de a impune măsurile administrative adecvate pentru a remedia efectele încălcării (de ex., retragerea materialelor promoționale relevante, adunarea materialelor distribuite, reinstruirea personalului său relevant cu privire la conformitatea cu acest Cod, actualizarea politicilor și procedurilor locale ale Membrului pentru a fi aliniate la prevederile Codului, etc.).
5. În termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii rezoluției, Compania membră trebuie să trimită Comitetului de conformitate un raport scris privind implementarea rezoluției și măsurile de remediere relevante luate. Netrimiterea acestui raport sau neimplementarea măsurilor indicate, precum și depășirea termenului de plată a sancțiunilor pecuniare prevăzut la punctul 3 de mai sus cu mai mult de 30 de zile, pot fi sancționate separat de către Comitetul de conformitate, fără a fi necesară plângere prealabilă în această privință.
6. Prezentul Cod este redactat în limba româna.
7. Prezentul Cod este adoptat și semnat într-un exemplar cu valoare de original, păstrat la sediul Asociației.

ANEXA 1

Model de divulgare

ANEXA nr. 1:FORMULAR DE DECLARARE conform art. 799[1] alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

Nr. crt.	Denumirea societăţii declarante	Numele, prenumele profesionistului din domeniul sănătăţii Denumirea IDS1/ODS2	Specialitatea profesionistului din domeniul sănătăţii	Adresa unde îşi desfăşoară activitatea principală	Sponsorizare					Alte tipuri de cheltuieli									Total
					Sponsorizări					Onorarii pentru servicii					Alte cheltuieli	Suma	Data contrac-tului	Data plăţii	
					Natura sponsorizării	Descrierea activităţii	Suma	Data contrac-tului	Data plăţii/ Data predării bunului	Descrierea activităţii	Suma	Cheltuieli asociate executării serviciilor prevăzute în contractele de servicii (Transport şi cazare) (Suma)	Data contrac-tului	Data plăţii					

ANEXA nr. 1:FORMULAR DE DECLARARE conform art. 799[1] alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

Nr. crt.	Declarant	Numele şi prenumele sponsorului	Adresa	Sponsorizări					Onorarii pentru servicii				Total
				Natura sponsorizării	Descrierea activităţii	Suma	Data contrac-tului	Data plăţii/ Data predării bunului	Descrierea activităţii	Suma	Data contrac-tului	Data plăţii/ Data predării bunului	

apmgr Sănătate. Acces. Sustenabilitate.

ANEXA 2

Reguli de procedură privind punerea în aplicare

Anexa 2

Reguli de procedură privind punerea în aplicare

Norma din 2015 pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman

Norma din 2015 din 2015.03.11
Status: Acte în vigoare
Versiune de la: 31 martie 2020
Emitent: Ministerul Sanatatii

CAPITOLUL I: Introducere, definiții, domeniu de aplicare, dispoziții

SECȚIUNEA 1: Dispoziții generate

Art. 1 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (denumită în continuare ANMDMR) este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea și avizarea materialelor publicitare și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu prevederile titlului XVII, cap. VIII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2 (1) În toate activitățile legate de publicitatea medicamentelor trebuie definite norme și respectate standarde care să reglementeze această activitate.

(2) Întreaga activitate de publicitate și promovare a medicamentelor trebuie să se facă în mod responsabil, etic și la cel mai înalt standard, pentru a asigura utilizarea în siguranță a medicamentelor, indiferent de modul lor de eliberare.

Art. 3 (1) Publicitatea medicamentelor de uz uman este acceptată cu condiția să fie în conformitate cu legislația în vigoare.

(2) Prezentele norme urmăresc facilitarea aplicării normelor în vigoare prin clarificarea anumitor aspecte de detaliu, astfel încât publicitatea pentru orice medicament, indiferent sub ce formă se realizează aceasta (pentru a fi de interes pentru utilizatori), să fie la un standard ridicat și să respecte prevederile legale.

(3) Publicitatea medicamentelor nu trebuie să includă nimic care ar putea fi ofensator sau înșelător pentru utilizator.

SECȚIUNEA 2: Definiții

Art. 4 În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

2. agent/agenție de publicitate - orice persoană (fizică sau juridică) desemnată de către o companie farmaceutică să presteze servicii de publicitate în folosul acesteia, în baza unui contract;

3. companie farmaceutică - orice persoană juridică care întreprinde și desfășoară orice fel de activități în industria farmaceutică;

4. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

5. denumirea comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

6. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, care poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori o denumire comună sau științifică, însoțită de marca sau numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

7. manifestări medicale - manifestări (evenimente) planificate, cu caracter științific, adresate profesioniștilor din domeniul sănătății, inițiate și organizate la nivel local, regional, național sau internațional de tipul: congrese, simpozioane, mese rotunde, workshopuri, cursuri, advisory board (întâlniri ale experților);

8. material publicitar - orice mijloc utilizat în scopuri publicitare, așa cum sunt definite de conceptul de „promovare";

9. material educațional:
   a) material adresat publicului larg și/sau profesioniștilor în domeniul sănătății, care are ca obiectiv informarea publicului - țintă, suplimentar prospectului, asupra unei patologii sau a unui medicament, utilizat în scopuri științifice/educaționale, materialele din campaniile de conștientizare și care nu încurajează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea medicamentului; programele de creștere a aderenței la tratament sunt încadrate ca materiale educaționale;

b) nu constituie materiale educaționale, în sensul prezentului ordin, acele materiale care sunt parte a acțiunilor consolidate de management al riscului și nu intră sub incidența acestui ghid (cu excepția modalității de depunere a cererii și a tarifării);

10. medicament:
    a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau
    b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită ori administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

11. medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - orice medicament pentru a cărui eliberare pacientul trebuie să prezinte o prescripție medicală;

12. medicament generic - medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante, așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare;

13. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea europeană sau, în lipsa acesteia, de farmacopeile utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

14. medicament de referință - un medicament autorizat conform art. 700 și 702 din Legea nr. 95/2006 titlul XVII - Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedură centralizată;

15. medicament OTC - orice medicament care se poate elibera fără prescripție medicală;

16. mostră - medicament furnizat gratuit profesioniștilor din domeniul sănătății, astfel încât aceștia să se poată familiariza cu produsul și să dobândească experiență cu el;

17. organizație cu activități în domeniul sănătății - orice persoană juridică, cu sau fără scop lucrativ, care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică;

18. personal administrativ - personalul de decizie din instituțiile publice și private de sănătate, precum și membrii sau președinții comisiilor terapeutice medicamentoase;

19. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

20. profesioniști din domeniul sănătății - medici, medici dentiști, farmaciști și asistenți medicali sau de farmacie;

21. promovare – orice activitate organizată, desfășurată sau sponsorizată de către o companie farmaceutică (sau cu autorizarea acesteia) care încurajează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea de medicamente;

22. publicitate pentru medicamente (reclamă) – orice mod de informare prin contact direct (sistemul door-to-door), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau utilizarea de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:
    a) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
    b) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
    c) vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
    d) furnizarea de mostre;
    e) sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
    f) sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea;

23. reminder – reclamă prescurtată adresată publicului – țintă, care poate să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului sau denumirea companiei ori imaginea medicamentului. Reminderul poate fi utilizat doar în cadrul unei campanii și pe același canal de comunicare în care este prezent materialul publicitar integral în conformitate cu legislația în vigoare;

24. informațiile esențiale din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) – informațiile minimale din RCP necesare pentru o utilizare corectă a medicamentului. Acestea vor include informațiile importante din secțiunile 1-4 și 6-7 ale RCP: indicații, doze și mod de administrare, contraindicații, atenționări și precauții, precum și reacții adverse. Abrevierea sau eliminarea informațiilor care pot fi considerate neesențiale din aceste secțiuni poate fi acceptabilă;

25. publicitate comparativă – orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs concurent și/sau descrierea comparativă;

26. publicitate înșelătoare – orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta;

27. publicitate subliminală – publicitate care utilizează mesaje publicitare de care receptorul nu este conștient, de exemplu exprimate cu o intensitate sonoră foarte mică sau care sunt afișate pe un ecran pentru o perioadă foarte scurtă de timp, mai mică decât o secundă;

28. reacție adversă – un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze întrebuințate în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul unor boli sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcții fiziologice;

29. reacție adversă gravă – o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

30. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din RCP;

31. reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoană, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de „reprezentant local", desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) să îl reprezinte în România;

32. reprezentant medical - o persoană care face vizite unor profesioniști din domeniul sănătății și/sau personalului administrativ corespunzător în legătură cu promovarea medicamentelor, așa cum sunt denumiți, în mod nelimitativ, directorii de vânzări, directorii de produs, directorii de marketing etc.;

33. riscuri legate de utilizarea medicamentului:
    a) orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului; sau/și
    b) orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

34. servicii de sănătate - totalitatea serviciilor de natură medicală sau farmaceutică realizate de profesioniștii din domeniul sănătății în vederea tratării sau prevenirii apariției bolilor la om.

SECȚIUNEA 3: Domeniul de aplicare

Art. 5 (1) Prezentele norme reglementează activitatea de publicitate a medicamentelor de uz uman (indiferent dacă este vorba despre medicamente inovatoare sau generice, medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau medicamente OTC).

(2) Prezentele norme se referă la activitățile de promovare și de publicitate destinate nu numai medicilor, ci și tuturor celorlalți profesioniști din domeniul sănătății care, în cadrul activităților profesionale pe care le desfășoară, pot prescrie, furniza, administra un medicament sau pot încuraja cumpărarea, distribuirea sau utilizarea acestuia.

Art. 6 Prezentele norme includ toate metodele de promovare, respectiv pe cele descrise la art. 4 pct. 21, precum și vizitele reprezentanților medicali însoțite de înmânarea de materiale publicitare, publicitatea din jurnale sau reviste, publicații științifice, publicitatea directă prin e-mail și alte modalități de comunicare electronică (site-uri, pagini web, bloguri, forumuri), utilizarea de produse audiovizuale cum ar fi filmele, înregistrările video, serviciile de stocare a datelor.

Art. 7 Prezentele norme nu intenționează să limiteze sau să îngrădească furnizarea de informații medicale sau științifice către profesioniștii din domeniul sănătății ori publicul larg.

Art. 8 Prezentele norme nu acoperă următoarele domenii:

a) RCP-urile, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, etichetarea și prospectele medicamentelor, în măsura în care nu sunt de natură promoțională;
b) corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nepublicitară, trimisă ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, dar numai dacă aceasta se referă exclusiv la subiectul scrisorii sau al întrebării și nu este de natură promoțională;
c) informațiile generale, nonpromoționale despre companii (cum ar fi informațiile adresate investitorilor sau salariaților actuali/potențiali), incluzând date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuții asupra reglementărilor care afectează compania și produsele ei.

Art. 9 Prezentele norme se aplică nu doar companiilor farmaceutice în sine, subsidiarelor sau reprezentanțelor acestora, ci și oricăror altor parteneri (agenți, agenții, reprezentanți ai DAPP) cu care există o relație contractuală în vederea desfășurării oricărui tip de publicitate a medicamentelor.

Art. 10 (1) Companiile farmaceutice și reprezentanții acestora sunt responsabili în ceea ce privește respectarea obligațiilor reglementate de prezentele norme, chiar și în cazul cesiunii către terțe părți a unor activități de promovare, publicitate ori implementare sau al angajării acestora, în numele lor, în acțiuni de publicitate reglementate de prezentele norme.

(2) Companiile farmaceutice trebuie să se asigure că oricare dintre părțile terțe către care au cedat activitățile de publicitate a medicamentelor respectă prevederile prezentului ordin.

SECȚIUNEA 4: Reglementări

Art. 11 Se consideră publicitate pentru medicamente (reclamă) orice formă de activitate organizată care are drept scop informarea prin metode directe sau indirecte, precum și orice formă de promovare destinată să încurajeze prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea unuia sau mai multor medicamente de uz uman. Publicitatea medicamentelor poate fi destinată profesioniștilor din domeniul sănătății sau publicului larg.

Art. 12 (1) Publicitatea pentru un medicament:

a) trebuie să fie exactă, echilibrată, echitabilă, obiectivă și completă pentru a da posibilitatea celor cărora le este adresată să își formeze propria opinie cu privire la valoarea terapeutică a medicamentului în cauză;
b) trebuie să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi;
c) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a-i exagera proprietățile, calitățile terapeutice;
d) nu trebuie să încurajeze automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentului;
e) nu trebuie să fie înșelătoare, subliminală sau să inducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;
f) nu trebuie să sugereze că un medicament sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific;
g) nu trebuie să prejudicieze respectul pentru demnitatea umană;
h) nu trebuie să includă discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, origine socială, identitate etnică sau naționalitate;
i) nu trebuie să aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnității și vieții particulare a persoanelor.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în RCP.

Art. 13 (1) Se interzice publicitatea către publicul larg pentru medicamentele care:

a) nu au autorizație de punere pe piață valabilă în România;
b) se eliberează numai pe bază de prescripție medicală;
c) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
d) sunt prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(2) În mod excepțional, companiile producătoare sau firmele reprezentante ale acestora pe teritoriul României pot distribui:

a) către personalul cu putere de decizie bugetară din cadrul autorităților din domeniul asistenței medicale sau din consiliul de administrație al instituțiilor de asistență medicală informații bine specificate, referitoare la medicamente noi sau modalități noi de administrare a medicamentelor deja autorizate în vederea punerii pe piață, a căror utilizare poate avea un impact semnificativ asupra costurilor asociate, în scopul planificării pe termen mediu și lung a cheltuielilor estimate ale activității de asistență medicală;
b) informații relevante în cazul în care acestea fac obiectul unor solicitări specifice din partea unor autorități din domeniul asistenței medicale.

Art. 14 (1) DAPP sau reprezentantul acestuia este responsabil pentru conținutul materialelor publicitare elaborate pentru un anumit medicament.

(2) DAPP este responsabil pentru instruirea și conduita reprezentanților medicali referitor la promovarea medicamentelor de uz uman, precum și la utilizarea și distribuirea materialelor publicitare.

(3) DAPP își asumă responsabilitatea pentru modul de concepere, de distribuire și utilizare a materialelor publicitare chiar și atunci când activitatea este efectuată de către terțe părți.

(4) Companiile farmaceutice instituie, intern, sisteme de instruire cu privire la modul în care materialele publicitare sunt utilizate de către reprezentanții săi în cadrul campaniilor de promovare.

(5) În cadrul unei companii, aprobarea finală a tuturor materialelor publicitare este delegată unei persoane responsabile.

(6) ANMDMR poate solicita DAPP sau reprezentanților acestuia să comunice numele persoanelor delegate pentru aprobarea finală a materialelor publicitare, precum și numele locțiitorilor acestora.

(7) Responsabilitatea principală pentru respectarea reglementărilor în vigoare a tuturor materialelor publicitare pentru un medicament aparține DAPP a medicamentului respectiv.

Art. 15 (1) DAPP are obligația de a depune la ANMDMR spre avizare toate materialele publicitare destinate publicului larg/pacienților și să le pună pe piață numai după obținerea vizei de publicitate.

(2) Intră sub incidența alin. (1) materialele publicitare pentru medicamentele OTC, precum și materialele educaționale destinate publicului larg/pacienților.

(3) Materialele publicitare se depun împreună cu formularul de cerere pentru evaluarea materialului și cu formularul de plată.

(4) Tarifarea evaluării se face pentru fiecare medicament care apare în materialul publicitar și pentru fiecare canal de comunicare a publicității respective.

(5) Evaluarea materialelor publicitare la ANMDMR se începe numai după confirmarea plății tarifului aferent și poate avea ca rezultat avizarea materialelor publicitare depuse, formularea de solicitări de modificare sau neavizarea acestora.

(6) Solicitările de modificare sau eventualele neconformități se transmit DAPP, respectiv reprezentanților desemnați de acesta, prin poșta electronică.

(7) În cazul în care viza ANMDMR se obține pentru o variantă modificată față de cea depusă inițial, DAPP are obligația de a depune un exemplar de material în forma finală aprobată, în format tipărit (varianta care iese efectiv pe piață) și un exemplar în format electronic needitabil pentru verificarea conformității.

(8) Materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, pentru medicamentele care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, sunt evaluate de ANMDMR ulterior diseminării, prin sondaj, sau ca urmare a unor sesizări.

(9) Participarea DAPP la manifestările medicale se notifică la ANMDMR înaintea desfășurării evenimentului.

(10) Pentru verificarea conformității, ANMDMR stabilește ca durată minimă obligatorie de păstrare a materialelor publicitare de către DAPP o perioadă de 3 ani, atât pentru materialele tipărite, cât și pentru cele în format electronic.

(11) Perioada de timp prevăzută la alin. (10) se calculează din momentul începerii utilizării materialului publicitar.

Art. 16 Principalele forme de publicitate utilizate sunt reprezentate de:

1. materiale tipărite (tipărituri):
   a) materiale cu caracter științific/promoțional destinate profesioniștilor din domeniul sănătății;
   b) materiale publicitare destinate publicului larg;
   c) materiale educaționale destinate pacienților și organizațiilor/asociațiilor acestora;
   d) afișe (postere), invitații;
   e materiale cu caracter de reamintire (remindere).

2. publicitatea din domeniul audiovizual (radio, televiziune);

3. panouri publicitare sau orice altă formă de publicitate outdoor sau orice formă de publicitate prezentată pe alt tip de canal de comunicare decât farmacii, cabinete medicale, audiovizual, presa scrisă, internet;

4. publicitatea prin internet (pagini web, e-mail, forumuri, bloguri sau orice altă formă de suport electronic, în afara rețelelor de socializare sau a aplicațiilor mobile Android, iOS sau orice alt tip de aplicație);

5. oferirea de mostre;

6. obiecte promoționale (relevante pentru practica medicală).

CAPITOLUL II:Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă, încurajarea utilizării raționale, conformitatea cu conținutul RCP

SECȚIUNEA 1:Publicitatea înșelătoare

Art. 17 (1) Publicitatea înșelătoare reprezintă orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta.

(2) Nicio formă de publicitate nu trebuie să sugereze că un medicament sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific.

(3) Pentru determinarea caracterului înșelător al publicității se iau în considerare toate caracteristicile acesteia și, în mod deosebit, elementele componente referitoare la:

a) caracteristicile medicamentului (indiferent care sunt acestea), măsura în care acestea corespund scopului destinat și rezultatele care se așteaptă ca urmare a utilizării acestuia;
b) omiterea unor informații esențiale cu privire la identificarea și caracterizarea medicamentului cu scopul de a induce în eroare persoanele cărora le este adresată publicitatea;
c) informații prezentate cu acuratețe, care pot induce în eroare prin impresia generală creată de faptul că ele contravin indicațiilor terapeutice. În această categorie se poate include un material publicitar care prezintă imagini referitoare la conducerea autovehiculelor în cazul în care medicamentul prezentat poate să afecteze capacitatea de a conduce autovehicule.

SECȚIUNEA 2: Publicitatea comparativă

Art. 18 (1) Publicitatea comparativă reprezintă orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs prin descrierea comparativă.

(2) Publicitatea comparativă pentru publicul larg este interzisă.

(3) Publicitatea comparativă care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății este interzisă dacă:

a) comparația este înșelătoare, conform prevederilor art. 17;
b) se utilizează numele de marcă al unui competitor; este permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale;
c) se compară medicamente care au indicații terapeutice diferite sau forme farmaceutice diferite;
d) nu se compară, în mod obiectiv, una sau mai multe caracteristici esențiale, relevante, verificabile și reprezentative ale unor medicamente, între care poate fi inclus și prețul;
e) se creează confuzie pe piață între cel care își face publicitate și un concurent sau între diferitele mărci din comerț, denumiri comune internaționale ori alte însemne distinctive ale celui care își face publicitate și cele aparținând unui concurent;
f) se discreditează sau se denigrează marca de comerț, denumirea comună internațională, alte semne distinctive, activități sau orice alte caracteristici ale unui concurent;

g) se profită în mod incorect de renumele unei mărci de comerț, de denumirea comună internațională, de semnele distinctive ale unui concurent sau orice alte caracteristici ale unui concurent fără a avea dovezi în sprijinul celor afirmate.

SECȚIUNEA 3: Încurajarea utilizării raționale

Art. 19 (1) Utilizarea rațională a unui medicament reprezintă utilizarea corectă și adecvată a acestuia. Ca atare, orice material publicitar trebuie să conțină cel puțin informații cu privire la:

a) doza recomandată/schema de administrare/instrucțiuni specifice de administrare dacă acestea există;
b) indicațiile exacte ale medicamentului, conform RCP;
c) atenționări și precauții speciale, conform RCP;
d) contraindicațiile medicamentului, conform RCP.

(2) Orice informație conținută într-un material publicitar trebuie să poată fi susținută de referințe științifice clare, fără exagerări sau extrapolări nefundamentate științific.

SECȚIUNEA 4: Conformitatea cu conținutul RCP

Art. 20 (1) Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice enumerate în RCP-ul aprobat pentru acel medicament.

(2) Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament de către anumite categorii de pacienți pentru care nu există indicație în RCP.

CAPITOLUL III: Publicitatea destinată profesioniștilor în domeniul sănătății

SECȚIUNEA 1: Dispoziții generale

Art. 21 (1) Orice formă de publicitate trebuie să fie în conformitate cu prevederile RCP-ului aprobat al medicamentului, precum și cu termenii autorizației de punere pe piață (APP).

(2) Informații cu privire la unele indicații ale unui medicament care nu sunt specificate în APP („indicații în afara etichetării" = „off-label") pot fi furnizate doar ca răspuns la o sol citare documentată corespunzător din partea unui profesionist din domeniul sănătății.

(3) Este interzisă folosirea unor astfel de informații în vederea promovării medicamentului pentru indicații neautorizate sau pentru utilizarea acestuia în alte condiții decât cele înscrise în RCP aprobat.

(4) DAPP se asigură, în acest caz, că materialul furnizat are un caracter informativ, nonpromoțional, menționând clar că informațiile respective reprezintă „indicații în afara etichetării".

Art. 22 Este interzisă promovarea unui medicament înainte de acordarea APP, precum și pro-

movarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 23 (1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

a) informații esențiale compatibile cu RCP aprobat;
b) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare;
c) precizări referitoare la data la care a fost întocmită sau revizuită ultima oară documentația folosită pentru realizarea materialului publicitar sau a oricărei alte forme de publicitate.

(2) Toate informațiile cuprinse în documentația prevăzută la art. 23 alin. (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria opinie cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

Art. 24 Citatele, tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată anterior, trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei (referințe).

Art. 25 Toate ilustrațiile din materialele de promovare, incluzând grafice, diferite imagini, fotografii și tabele, luate din studii publicate trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să indice clar sursa/sursele exactă/exacte a/ale ilustrațiilor;
b) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea, caz în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate;
c) să nu inducă în eroare în niciun fel în legătură cu informațiile despre medicament.

Art. 26 Este interzis să se afirme că un medicament nu are reacții adverse, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență, cu excepția situațiilor documentate în RCP.

Art. 27 Designul și modul de prezentare trebuie să permită ca orice formă de publicitate să fie clară și ușor de înțeles. Dacă se folosesc note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă pentru a fi ușor lizibile.

Art. 28 Sunt interzise promiterea și primirea de cadouri, avantaje în bani sau în natură cu scopul de a prescrie sau de a elibera medicamente.

SECȚIUNEA 2: Forme de publicitate

SUBSECȚIUNEA 1: Materiale publicitare tipărite destinate profesioniștilor în domeniul sănătății

Art. 29 (1) Materialele publicitare pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

(2) Orice material publicitar tipărit destinat profesioniștilor în domeniul sănătății trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului și substanța activă (DCI = denumirea comună internațională);
b) forma farmaceutică și concentrația;

c) dozele pentru fiecare mod/cale de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică, după caz;
d) data primei APP sau a reînnoirii autorizației;
e) celelalte informații esențiale din RCP;
f) data revizuirii textului (pentru RCP);
g) mențiunea: „Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.";
h) modul de eliberare a medicamentului și tipul de prescripție pe baza căreia se eliberează;
i) informațiile din RCP se imprimă folosind dimensiunea fontului minim 10, indiferent de fontul folosit.

(3) În cazul în care materialele publicitare sunt expuse publicului larg, se prezumă că răspunderea este a companiei farmaceutice, care poate dovedi cu documente contrariul.

(4) Este interzisă publicitatea prin care profesioniștii în domeniul sănătății sunt induși în eroare de afirmații care susțin că un medicament este mai bun sau mai sigur decât altul, cu excepția cazului în care există o susținere științifică pentru această afirmație.

(5) Este interzisă prezența în cadrul materialelor publicitare tipărite a unor mesaje care să afirme sau doar să sugereze că utilizarea medicamentului respectiv este lipsită de orice riscuri, cu excepția cazurilor documentate în RCP.

(6) Este interzis ca materialele promoționale să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg, așa cum sunt, dar nu limitat la, farmaciile, sălile de așteptare ale cabinetelor medicale, ale spitalelor și ale clinicilor etc.

SUBSECȚIUNEA 2: Afișe (postere), invitații la manifestări medicale

Art. 30 (1) Invitațiile la manifestările medicale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății pot să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, ori marca și eventual o declarare simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a medicamentului sau calea de administrare. În caz contrar, acestea se vor supune reglementărilor prevăzute la art. 29 alin. (2).

(2) Afișele (posterele), precum și invitațiile care au drept scop promovarea unor acțiuni, activități, manifestări medicale științifice, programe educaționale sau care urmăresc creșterea notorietății unei patologii și care sunt expuse în locuri publice trebuie să respecte prevederile de la art. 50.

SUBSECȚIUNEA 3: Reclame prescurtate (remindere)

Art. 31 În cazul unei reclame prescurtate, cu caracter de reamintire (reminder), publicitatea pentru un medicament, destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, poate, prin excepție de la prevederile art. 29, să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională ori marca.

SUBSECȚIUNEA 4: Publicații internaționale pentru profesioniștii în domeniul sănătății

Art. 32 Materialele publicitare incluse în publicații internaționale care sunt distribuite de DAPP sau reprezentanții acestora pe teritoriul României trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare.

SUBSECȚIUNEA 5: Publicitatea prin internet

Art. 33 (1) Publicitatea pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală prin intermediul internetului este permisă cu respectarea următoarelor condiții:

a) DAPP trebuie să facă dovada restricționării accesului la aceste informații al altor persoane în afara profesioniștilor în domeniul sănătății, printr-un sistem valid și verificabil de parolare. Informațiile furnizate trebuie să conțină în mod obligatoriu RCP complet;
b) furnizorii de site-uri trebuie să se asigure că materialele publicate pe site nu conțin informații care contravin reglementărilor naționale și internaționale în vigoare.

(2) Informațiile cu caracter medical trebuie să fie susținute de referințe științifice compatibile cu RCP aprobat.

(3) În cazul în care în anumite website-uri sunt incluse linkuri destinate utilizatorilor din alte țări, utilizatorii din România trebuie să fie informați despre acest lucru.

(4) Reprezintă reguli de bună practică în domeniul publicității medicamentelor de uz uman următoarele aspecte:

a) utilizatorii din România trebuie să poată accesa direct, pentru orice pagină web, informațiile privind medicamentul (RCP – în cazul site-urilor destinate profesioniștilor, prospect – în cazul site-urilor destinate publicului larg);
b) pagina web trebuie să specifice categoria de utilizatori căreia i se adresează;
c) orice informații conținute de site-urile adresate profesioniștilor din domeniul sănătății și care constituie o formă de promovare trebuie să se conformeze prevederilor care reglementează conținutul, formatul reclamelor, precum și modul de promovare a medicamentelor.

SUBSECȚIUNEA 6: Ospitalitatea

Art. 34 Este permisă ospitalitatea adresată profesioniștilor în domeniul sănătății în cadrul manifestărilor cu caracter științific/profesional doar în condițiile prevăzute de reglementările în vigoare. Aceasta înseamnă că ospitalitatea trebuie să fie limitată la obiectivul principal al întâlnirii, fără a putea fi extinsă și la alte persoane care nu fac parte din categoria profesioniștilor în domeniul sănătății sau pentru care domeniul științific care face obiectul întâlnirii nu are relevanță profesională.

SUBSECȚIUNEA 7: Sponsorizarea

Art. 35 (1) Nicio formă de sponsorizare a profesioniștilor din domeniul sănătății nu trebuie să fie legată de numele unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, respectiv cu sau fără prescripție medicală.

(2) Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de statutul lor la eliberare, cu sau fără prescripție medicală.

(3) Producătorii, DAPR sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare ANMDMR, până la data de 31 martie a anului în curs, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.

(4) Obligația prevăzută la alin. (3) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.

(5) Declararea activităților de sponsorizare, precum și a celorlalte cheltuieli, altele decât sponsorizarea, efectuate în condițiile alin. (3) și (4) se va realiza conform formularelor al căror model este prevăzut în anexele nr. 1 și 2.

(6) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe site-ul ANMDMR și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz.

(7) În anul 2015, declarațiile se transmit ANMDMR până la data de 30 iunie, iar informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică pe site-ul ANMDMR și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz, până la data de 30 septembrie 2015.

(8) În anul 2020, declarațiile se transmit la ANMDMR până la data de 30 iunie, iar informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică pe site-ul ANMDMR și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz, până la data de 30 septembrie 2020.

SUBSECȚIUNEA 8: Facilitarea accesului la programe educaționale, materiale științifice, bunuri sau servicii medicale

Art. 36 (1) Programele inițiate de către DAPP sau reprezentanții legali ai acestora cu scopul de a oferi sponsorizare pentru activități de cercetare științifică, vizite de studiu etc. sunt permise cu condiția ca acestea:

a) să nu implice elemente cu caracter promoțional legate de un medicament;
b) să nu fie condiționate de prescrierea unui medicament sau stimularea prescrierii unui medicament.

(2) Furnizarea de bunuri și servicii către spitale sau alte instituții din domeniul de asistență medicală:
a) trebuie să vizeze beneficiul pacienților;
b) nu trebuie să fie condiționată de prescrierea, stimularea prescrierii sau distribuirea unui medicament;
c) nu trebuie să facă referire la un medicament.

SUBSECȚIUNEA 9: Publicitatea în cadrul manifestărilor medicale

Art. 37 (1) Sub incidența acestei prevederi intră manifestările medicale cu caracter local, regional, național sau internațional. Acestea sunt forme de publicitate adresate doar profesioniștilor în domeniul sănătății și prin urmare DAPP sau reprezentanții acestora trebuie să notifice ANM-DMR, înainte ca manifestarea medicală să aibă loc, următoarele aspecte:

a) tipul de eveniment la care participă DAPP;
b) materialele care vor fi distribuite în cadrul manifestării;
c) informațiile medicale furnizate în cadrul acestor manifestări - setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, și nu întreaga prezentare;
d) specialiștii români care participă și prezintă informații medicale care fac referire la caracteristicile unui produs, în cadrul manifestărilor internaționale, trebuie să notifice setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului, și nu întreaga prezentare;
e) obiectele promoționale distribuite (se enumeră);
f) specialitățile profesioniștilor în domeniul sănătății cărora le sunt adresate informațiile.

(2) Indiferent de suportul informațiilor, toate materialele publicitare folosite în acest context trebuie să fie conforme cu reglementările în vigoare. DAPP sau reprezentanții acestora trebuie să se asigure că materialele publicitare conțin toate informațiile recomandate.

(3) Dacă în cadrul unei campanii publicitare a unui medicament se folosește un set de studii este suficientă notificarea unică, la începutul campaniei, însoțită de un plan al tuturor manifestărilor din cadrul campaniei.

(4) În cazul în care în cadrul acestor manifestări se oferă premii, acestea trebuie să aibă o valoare mică și să nu fie condiționate de prescrierea unui medicament.

(5) Notificarea se face cu 10 zile înaintea desfășurării evenimentului.

SUBSECȚIUNEA 10: Mostra

Art. 38 Mostrele se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse, cu respectarea condițiilor impuse de reglementările în vigoare.

SUBSECȚIUNEA 11: Obiecte promoționale

Art. 39 (1) Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură profesioniștilor din domeniul sănătății în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, vânzării sau administrării unui medicament.

(2) Este permisă furnizarea sau oferirea de obiecte promoționale profesioniștilor în domeniul sănătății, numai dacă acestea au o valoare mică (maximum 150 lei inclusiv TVA înainte de personalizare) și sunt relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei.

(3) Obiectele promoționale pot fi inscripționate numai cu:

a) numele și logoul companiei farmaceutice;
b) denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială;
c) concentrația, forma farmaceutică și, eventual, o declarare simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a medicamentului.

CAPITOLUL IV: Publicitatea destinată publicului larg

SECȚIUNEA 1: Dispoziții generale

Art. 40 (1) Publicitatea destinată publicului larg este permisă doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și indicații, pot fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, al prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(2)Farmaciilor le este permis să prezinte publicului larg cataloage comerciale, liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu cuprindă niciun element cu caracter promoțional, iar prezentarea acestora să fie făcută doar în spațiul farmaciilor.

Art. 41 (1) Publicitatea destinată publicului larg este interzisă pentru medicamente care:

a) nu au APP valabilă în România;
b) se eliberează numai pe bază de prescripție medicală;
c) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
d) sunt prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate, cu excepția campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(2) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

(3) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile.

Art. 42 Este interzis ca DAPP și părți terțe care acționează în numele acestora pe baza unui contract să facă publicitate la medicamente către publicul larg care să conțină oferte promoționale sau referiri la discounturi, reduceri de preț, prețuri speciale.

Art. 43 (1) Orice formă de publicitate destinată publicului larg trebuie să fie concepută astfel încât să reiasă în mod evident caracterul publicitar al mesajului și produsul să poată fi clar identificat ca medicament.

(2) Orice formă de publicitate destinată publicului larg trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună internațională, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;
b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicația/indicațiile terapeutică/terapeutice, doza recomandată în concordanță cu indicația/indicațiile terapeutică/terapeutice la care se face referire);
c) o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, formulată în conformitate cu prevederile în vigoare;
d) materialele de tip „reminder" trebuie să includă denumirea medicamentului și invitația de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.

(3) Orice formă de publicitate destinată publicului larg se supune avizării ANMDMR care eliberează o viză valabilă pentru o perioadă de 6 luni sau 1 an, în funcție de cererea solicitantului.

(4) Orice formă de publicitate destinată publicului larg avizată de ANMDMR trebuie să prezinte inscripționat numărul vizei și data acordării acesteia.

(5) Nu este necesară modificarea inscripționării numărului vizei ulterior primirii acceptului de prelungire a acesteia, excepție făcând spoturile tv și materialele autorizate pentru canal de comunicare online.

(6) Fac excepție de la obligativitatea inscripționării numărului vizei materialele publicitare mici, de tipul etichetă raft, wobbler.

(7) Este interzisă utilizarea în materialele publicitare de informații care:

a) să dea impresia că o consultație, intervenție medicală sau chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;
b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat sau nu produce reacții adverse;
c) să sugereze că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau al altei substanțe active, dacă nu există o susținere științifică pentru această afirmație;
d) să sugereze că starea de sănătate a pacientului nu poate fi îmbunătățită decât prin utilizarea medicamentului respectiv;
e) să sugereze că starea de sănătate a pacientului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul respectiv, cu excepția campaniilor de vaccinare;
f) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;
g) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
h) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;
i) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
j) să poată constitui, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, un îndemn la o autodiagnosticare eronată;
k) să ofere, în termeni inadecvați sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
l) să folosească, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale ale schimbărilor cauzate de boli sau leziuni, ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia;
m) să menționeze, în fals, că pentru un anumit produs există o APP în vigoare;
n) să exprime violența (chiar stilizat);

o) să folosească diminutive sau alte cuvinte (exprimări) menite să declanșeze un răspuns emoțional din partea utilizatorilor;
p) să reprezinte mesaje, imagini din campanii ale altor tipuri de produse (cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale etc.).

SECȚIUNEA 2:Reglementări privind afirmațiile conținute de materialele publicitare destinate publicului larg

Art. 44 Sunt interzise afirmațiile care sugerează că produsul este cel mai eficace sau mai eficient decât altele, deoarece pot induce în eroare utilizatorii în ceea ce privește beneficiile terapeutice ale medicamentului, în comparație cu cele asociate altor medicamente din aceeași categorie.

Art. 45 Sunt interzise afirmațiile referitoare la faptul că medicamentul a fost produs în așa fel încât să aibă un conținut mai mic de reziduuri sau că este de calitate superioară față de un alt produs.

Art. 46 Materialele publicitare nu trebuie să sugereze că medicamentul nu are nicio reacție adversă dacă acestea nu rezultă din RCP.

Art. 47 Sunt interzise afirmațiile referitoare la rapiditatea acțiunii medicamentului sau rapiditatea absorbției dacă acestea nu rezultă din RCP.

Art. 48 Este interzisă folosirea materialelor publicitare în cadrul cărora este promovată utilizarea unor medicamente alături de altele cu denumiri comerciale similare.

Art. 49 Este interzis companiilor producătoare sau reprezentanților acestora în România să transmită, direct sau indirect, ideea că produsul lor este mai bun decât altele pentru că a primit APP.

SECȚIUNEA 3: Forme de publicitate

SUBSECȚIUNEA 1: Materiale publicitare tipărite destinate publicului larg

Art. 50 (1) Materialele publicitare tipărite destinate publicului larg pot conține:

a) numele companiei farmaceutice care a sprijinit realizarea materialului, fără nicio altă referire în afara datelor de identificare ale acesteia;
b) informații nepromoționale legate de sănătatea sau bolile oamenilor, cu condiția să nu existe referințe directe sau indirecte la medicamente specifice (materiale educaționale);
c) sfaturi (recomandări) pentru creșterea calității vieții pacienților, dar fără a face referire la vreun medicament (materiale educaționale);
d) informații care nu încurajează automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentelor;
e) informații obiective, realiste, argumentate, fără a exagera proprietățile, respectiv efectele curative ale medicamentelor;
f) un design și o formă de prezentare care să permită să fie clar și ușor de înțeles.

(2) Materialele publicitare tipărite destinate publicului larg se supun avizării ANMDMR.

(3) Materialele publicitare tipărite destinate publicului larg trebuie să conțină numărul vizei și data eliberării acesteia.

SUBSECȚIUNEA 2:Afișe (postare), invitații, cataloage comerciale

Art. 51 (1) Afișele (posterele) și invitațiile se supun reglementărilor privind materialele tipărite destinate publicului larg, inclusiv celei de a avea inscripționate numărul vizei și data eliberării acesteia.

(2) Cataloagele comerciale din farmacii:

a) pot prezenta medicamente care se pot elibera cu/fără prescripție medicală;
b) pot include prețul de raft al acestora fără a conține oferte promoționale sau referiri la discounturi, reduceri de preț, prețuri speciale.

SUBSECȚIUNEA 3: Publicitatea din domeniul audiovizual

Art. 52 (1) Publicitatea medicamentelor difuzată în cadrul programelor de radiodifuziune și televiziune, transmise pe cale radioelectrică sau prin cablu ori printr-un alt sistem tehnic asimilat acestuia, se supune prevederilor legale referitoare la publicitatea în domeniul audiovizualului.

(2) Prin publicitate audiovizuală pentru medicamente și tratamente medicale se înțelege orice formă de promovare, efectuată în cadrul serviciilor de programe, destinată stimulării distribuirii, vânzării sau utilizării acestora.

(3) Publicitatea pentru medicamente în domeniul audiovizual este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală.

(4) Publicitatea pentru medicamente din domeniul audiovizual trebuie să încurajeze folosirea rațională a acestora, să le prezinte în mod obiectiv, fără a le exagera calitățile terapeutice.

(5) Promovarea medicamentelor în serviciile de programe audiovizuale trebuie să includă în mod obligatoriu:

a) denumirea medicamentului;
b) denumirea comună, dacă medicamentul conține un singur ingredient activ;
c) indicația terapeutică sau o formulare din care să rezulte indicația terapeutică;
d) o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată în conformitate cu prevederile în vigoare;
e) avertizarea sonoră „Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul.";
f) numărul vizei și data eliberării acesteia, inscripționate la sfârșitul spotului, cu obligația reactualizării datei după fiecare reînnoire a vizei.

(6) Prin derogare de la prevederile alin. (5) lit. d) și e) publicitatea pentru medicamente difuzată într-o formă prescurtată (reminder) trebuie să includă o avertizare scrisă prescurtată.

(7) Avertizările prevăzute la alin. (5) lit. d), e) și la alin. (6) trebuie să se difuzeze în următoarele condiții:

a) în cazul spotului principal, avertizarea se prezintă la sfârșitul spotului publicitar, vizual, un timp suficient pentru a se asigura o percepție clară;
b) în cazul reminderului, avertizarea se prezintă pe parcursul întregii difuzări a spotului publicitar, vizual, în condiții care să asigure o percepție clară a mesajului;
c) avertizarea sonoră se prezintă la sfârșitul spotului, în condiții care să asigure înțelegerea deplină a mesajului.

(8) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente sau tratamente prezentate sau recomandate de profesioniști în domeniul sănătății, organizații academice, științifice, fundații, de personalități ale vieții publice, culturale, științifice, sportive sau de alte persoane care, datorită celebrității lor, pot încuraja consumul acestor medicamente sau folosirea tratamentelor respective.

(9) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare și teleshopping care înfățișează profesioniști din domeniul sănătății care recomandă sau avizează medical medicamente.

(10) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente în emisiuni pentru copii sau în pauzele publicitare care preced ori urmează unor astfel de emisiuni.

(11) Este interzisă sponsorizarea programelor sau emisiunilor destinate copiilor de către producătorii și distribuitorii de medicamente.

(12) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente în care se sugerează că este necesar ca oricine să își suplimenteze dieta cu vitamine și minerale sau că astfel de medicamente pot să îmbunătățească funcții fizice ori mentale, care în mod normal sunt bune.

(13) Publicitatea pentru orice fel de medicament sau tratament pentru slăbit ori pentru menținerea greutății corporale trebuie să respecte următoarele condiții:

a) să nu se adreseze persoanelor sub 18 ani și să avertizeze publicul asupra acestui aspect printr-un insert scris și/sau sonor;
b) să nu fie difuzată în emisiunile pentru copii sau în pauzele publicitare care preced ori urmează unor astfel de emisiuni;
c) să nu includă exemple de cazuri în care se vorbește despre sau apar persoane care ar fi fost obeze înainte de a utiliza produsele sau tratamentul căruia i se face publicitate;
d) să nu sugereze sau să afirme că a fi subponderal este adecvat sau de dorit.

(14) Designul și prezentarea publicității trebuie să permită ca aceasta să fie clar și ușor de înțeles, cu transpunerea, pe înțelesul pacienților/consumatorilor finali, a indicațiilor din RCP în materialele publicitare.

Art. 53 Este interzisă publicitatea outdoor sau orice formă de publicitate prezentată pe canale de comunicare, altele decât farmaciile, cabinetele medicale, domeniul audiovizual, presa scrisă, internet.

Art. 54 (1) Materialele de tip reminder trebuie să includă:

a) denumirea medicamentului;
b) o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospectul medicamentului sau de pe ambalaj.

(2) În cazul spoturilor TV, prin reminder se înțelege clipul publicitar care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:
a) este o parte, o continuare și/sau o completare a aceleiași campanii publicitare pentru un anumit medicament, realizată în același timp și în cadrul aceluiași serviciu media audiovizual;
b) reamintește publicului elemente din mesajul difuzat în spotul principal al campaniei publicitare;
c) are o durată care nu depășește 10 secunde;
d) trebuie să transmită aceleași informații și mesaje ca spotul integral;
e) conține numărul vizei și data eliberării acesteia.

SUBSECȚIUNEA 4: Publicitatea prin internet

Art. 55 (1) Publicitatea prin internet, indiferent de forma sub care se realizează, trebuie supusă evaluării și aprobării ANMDMR.

(2) Orice pagină web trebuie să conțină cel puțin informații cu privire la:

a) identitatea și adresa fizică și electronică a sponsorului (sponsorilor) paginii web;
b) referințe complete privitoare la sursa/sursele tuturor informațiilor medicale incluse pe pagina web;
c) audiența-țintă a paginii web;
d) numărul vizei și data eliberării acesteia;
e) aspecte de interes pentru investitori, pentru mediile de știri și pentru publicul larg, incluzând date financiare, descrieri ale unor programe de cercetare și dezvoltare, lista produselor din portofoliu, discuții despre reglementările care afectează compania și produsele sale, informații pentru posibili viitori angajați;
f) aspecte nepromoționale legate de educația pentru sănătate, despre caracteristicile bolilor, metodele de prevenție, de screening și de tratament, precum și alte informații cu intenția de a promova sănătatea publică. Acestea se pot referi la opțiunile terapeutice medicamentoase existente, cu condiția ca discuția să fie echilibrată și exactă;
g) aspecte relevante despre alternative terapeutice, incluzând, dacă este cazul, intervențiile chirurgicale, dieta, modificarea comportamentală și alte intervenții care nu necesită utilizarea medicamentelor;
h) ultimele informații aprobate, prospect și RCP, ale medicamentelor la care se face publicitate;
i) aspecte nepromoționale pentru pacienți și pentru publicul larg, cu privire la medicamentele din portofoliul OTC al companiei farmaceutice;
j) „link"- uri către un exemplar complet, nemodificat, al oricărui raport public de evaluare emis de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) sau de către o autoritate națională relevantă competentă;
k) recomandarea adresată vizitatorilor de a consulta un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații.

(3) Informațiile incluse pe pagina web trebuie actualizate ori de câte ori apar modificări semnificative ale APP și/sau de practică medicală și supuse avizării ANMDMR; trebuie să se afișeze clar, pentru fiecare pagină și/sau subiect, după cum este aplicabil, data cea mai recentă la care a fost actualizată informația respectivă.

(4) Informațiile legate de educația pentru sănătate trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații.

(5) Informațiile de natură promoțională trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații și să conțină o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată în conformitate cu prevederile în vigoare.

(6) Este interzisă publicitatea la medicamentele de uz uman prin e-mail sau telefonie mobilă (SMS), rețele de socializare.

(7) Companiile farmaceutice și/sau reprezentanții acestora trebuie să asigure revizuirea informațiilor științifice și medicale postate pe website-urile proprii.

(8) Website-urile trebuie să se conformeze legislației și codurilor de conduită aplicabile care reglementează caracterul privat, securitatea și confidențialitatea informațiilor de uz personal.

SUBSECȚIUNEA 5: Campaniile de conștientizare/prevenire a unor boli

Art. 56 (1) Sunt încurajate campaniile care fac parte din categoria educației medicale (campanii destinate educării populației, programe pentru creșterea aderenței la tratament, campanii destinate conștientizării sau prevenirii unei boli).

(2) DAPP trebuie să se asigure că materialele din respectiva campanie nu conțin, direct sau indirect, mesaje publicitare pentru un medicament și că nu încurajează folosirea abuzivă sau excesivă a medicamentelor.

(3) Este interzisă promovarea unor mesaje care restrâng gama terapeutică a bolii respective.

(4) DAPP trebuie de asemenea să se asigure că pentru pacienți sau publicul larg este foarte clar că decizia terapeutică aparține medicului, iar campania este difuzată după ce a fost avizată de către ANMDMR.

SUBSECȚIUNEA 6: Sponsorizarea

Art. 57

(1) Sponsorizarea de orice fel care vizează publicul larg nu poate fi legată de numele unui medicament care se poate elibera cu/fără prescripție medicală.

(2) Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să conțină mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamentele eliberate cu/fără prescripție medicală.

(3) Programele de întrajutorare sau de caritate nu se pot face în numele unui medicament.

SUBSECȚIUNEA 7: Oferirea de mostre

Art. 58 (1) Este interzisă furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg de către DAPP, precum și de către orice entități sau persoane care îi reprezintă ori care acționează în numele acestora pe baza unui contract.

(2) Este interzisă furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg de către societățile cu obiect de activitate comercial (farmacii autorizate sau părți terțe).

(3) Este interzisă furnizarea de mostre direct către pacient prin intermediul publicațiilor transmise direct sau prin poștă sau adăugarea de mostre în ambalajul publicațiilor, precum și distribuirea de vouchere, cupoane valorice sau tichete care să permită obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus.

SUBSECȚIUNEA 8: Obiecte promoționale

Art. 59 (1) Obiectele promoționale oferite publicului larg trebuie să fie asociate cu promovarea sănătății și a stării de bine și să fie necostisitoare.

(2) Obiectele promoționale pot fi oferite numai în legătură cu promovarea medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală.

SUBSECȚIUNEA 9: Promovarea serviciilor medicale și farmaceutice

Art. 60 (1) Clinicile, cabinetele medicale, farmaciile sau alte organizații care furnizează servicii de sănătate nu pot include în această activitate publicitatea la medicamentele de uz uman.

(2) Abordarea terapeutică adecvată a unei afecțiuni este rezultatul colaborării dintre medic, farmacist și pacient.

Art. 61 (1) DAPP-lor sau reprezentanților acestora, inclusiv celor care desfășoară programe de reducere a costului suportat de pacienți în cazul tratamentelor cu medicamente de uz uman, le este interzisă obținerea de informații legate de datele personale ale pacienților sau ale prescripțiilor acestora de la farmacii sau medici prescriptori.

(2) ANMDMR avizează și verifică programele de reducere a costului suportat de pacienți în cazul tratamentelor cu medicamente de uz uman.

CAPITOLUL V: Supraveghere

SECȚIUNEA 1: Dispoziții generale

Art. 62 ANMDMR este autoritatea competentă pentru evaluarea și monitorizarea tuturor formelor de publicitate a medicamentelor, după cum urmează:

a) avizează toate materialele publicitare destinate publicului larg, care promovează medicamentele care se pot elibera fără prescripție medicală;
b) avizează toate materialele educaționale destinate pacienților;
c) analizează ulterior distribuirii, prin sondaj sau ca urmarea unor sesizări materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, care promovează medicamentele care se eliberează cu, precum și fără prescripție medicală;
d) avizează toate materialele educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Art. 63 (1) Perioada de evaluare în vederea avizării tuturor formelor de publicitate pentru medicamente, depuse la ANMDMR, este de 30 de zile de la data confirmării plății, din care se exclude perioada de timp în care DAPP răspunde eventualelor solicitări formulate de ANMDMR.

(2) Termenul de 30 de zile poate fi prelungit în funcție de calitatea și/sau complexitatea materialului publicitar prezentat inițial pentru evaluare.

(3) În cazul în care datele transmise în vederea evaluării diferitelor forme de publicitate sunt substanțiale și evaluarea nu este posibil de efectuat în intervalul de timp amintit, ANMDMR prezintă o estimare a timpului necesar pentru finalizarea evaluării, dar nu mai mult de 60 de zile.

(4) Răspunsurile la solicitările formulate de ANMDMR se transmit în maximum 30 de zile, în caz contrar materialul este considerat respins, fără returnarea taxei de evaluare.

(5) În cazul materialelor publicitare supuse reavizării, dacă răspunsul/aprobarea ANMDMR nu se primește în 30 de zile, se presupune aprobarea lor tacită.

(6) După reavizare nu este necesară retipărirea materialelor publicitare tipărite în vederea includerii numărului vizei și a datei, verificarea conformității făcându-se în baza noii aprobări emise de ANMDMR.

(7) În cazul materialelor publicitare la care se solicită reavizare, cererea și plata se vor efectua cu minimum 30 de zile anterior expirării vizei.

Art. 64 Pe lângă forma de publicitate depusă spre evaluare, DAPP trebuie să indice publicul-țintă căruia aceasta îi este adresată.

Art. 65 Toate formele de publicitate trebuie să fi fost supuse deja spre evaluare serviciului științific intern însărcinat cu monitorizarea informațiilor privind medicamentele puse pe piață de DAPP.

Art. 66 Toate unitățile implicate în distribuția de medicamente au obligația ca la primirea oricărui material publicitar să se asigure că acesta deține viză de publicitate validă.

Art. 67 ANMDMR poate solicita opinia altor organisme cu responsabilități în evaluarea diferitelor forme de publicitate.publicitat

Art. 68 Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate a medicamentelor care contravine prevederilor legale în vigoare pot sesiza ANMDMR în acest sens, care va răspunde sesizărilor în termen de 30 de zile.

SECȚIUNEA 2: Supravegherea

Art. 69 (1) Pentru asigurarea practicării unei publicități veridice, corecte, fără exagerări, pentru medicamentele de uz uman puse pe piață în România, în acord cu prevederile prezentelor norme, ANMDMR efectuează inspecții și verifică respectarea prevederilor privind publicitatea:

a) în unități de distribuție a medicamentelor de uz uman (farmacii comunitare, farmacii de spital, drogherii, distribuitori angro), în vederea verificării materialelor publicitare sau educaționale pe care aceștia le dețin sau le furnizează;

b) în spitale și cabinete medicale, în vederea verificării materialelor publicitare sau educaționale pe care acestea le dețin;
c) la DAPP și reprezentanții acestora în vederea verificării materialelor publicitare sau educaționale pe care aceștia le dețin sau le furnizează și în vederea verificării instruirii persoanelor care vin în contact cu profesioniștii din domeniul sănătății în scopul promovării medicamentelor de uz uman;
d) în cadrul manifestărilor științifice (simpozioane, conferințe, congrese, mese rotunde) la care aceștia participă:
e) în mediul online (pagini web);
f) la sediile persoanelor juridice care acționează cu contract în numele DAPP în vederea verificării materialelor publicitare sau educaționale pe care aceștia le furnizează.

(2) Sesizarea se face în scris, cu prezentarea următoarelor:

a) datele de contact ale petentului;
b) detaliile cu privire la tipul, momentul și locul în care a fost întâlnită respectiva formă de publicitate;
c) motivele de îngrijorare care stau la baza întocmirii sesizării de către reclamant;
d) copia formei de publicitate care face subiectul sesizării;
e) copii ale oricăror documente care pot demonstra eventuala contactare anterioară a DAPP sau a agentului de publicitate în vederea soluționării pe cale amiabilă a divergențelor.

Art. 70 ANMDMR acordă prioritate sesizărilor înaintate, referitoare la cazurile în care publicitatea ar putea avea un impact negativ asupra sănătății publice.

Art. 71 ANMDMR înregistrează toate sesizările primite, iar dacă în urma evaluării constată că au fost încălcate dispozițiile legale cu privire la publicitatea medicamentelor ia măsurile necesare pentru respectarea legii.

SECȚIUNEA 3: Sancțiuni

Art. 72 (1) În cazul nerespectării prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor eliberate cu sau fără prescripție medicală, ANMDMR aplică sancțiuni în conformitate cu prevederile art. 836 alin. (1) lit. y) din Legea nr. 95/2006 , titlul XVII - Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În cazul nerespectării prevederilor legate de obligativitatea DAPP de a instrui persoanele care vin în contact cu profesioniștii din domeniul sănătății în scopul promovării medicamentelor de uz uman, ANMDMR aplică sancțiuni în conformitate cu prevederile art. 836 alin. (1) lit. y) din Legea nr. 95/2006 , titlul XVII - Medicamentul, cu completările și modificările ulterioare.

CAPITOLUL VI: Dispoziții finale

Art. 73 DAPP are următoarele obligații:

a) să păstreze disponibile sau să transmită ANMDMR o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

b) să se asigure că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile legale referitoare la informarea publicului, furnizând informații suficient de detaliate, clare și lizibile astfel încât să ofere cititorului posibilitatea de a-și forma o opinie corectă în ceea ce privește eficacitatea, siguranța și modul de administrare a unui medicament;
c) să verifice dacă reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile legale;
d) să furnizeze ANMDMR informațiile necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;
e) să se asigure că deciziile luate de ANMDMR sunt respectate imediat și complet.

Art. 74 ANMDMR ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor legale în vigoare referitoare la publicitatea medicamentelor de uz uman, inclusiv poate verifica efectuarea instruirii corespunzătoare a persoanelor care vin în contact cu profesioniștii din domeniul sănătății în scopul promovării medicamentelor de uz uman și aplica sancțiuni, potrivit legii, în cazul nerespectării acestora.

Art. 75 (1) DAPP sau reprezentanții legali ai acestuia au obligația să se asigure că prescriptorii sunt imediat și complet informați referitor la orice modificare importantă sau relevantă a informațiilor disponibile despre medicament, utilizate în campaniile promoționale.

(2) Ca urmare a unei restricții urgente impuse de modificări ale profilului de siguranță sau a unei variații la termenii APP din motive similare, responsabilii cu campaniile publicitare sunt obligați să ia toate măsurile necesare ca materialele publicitare ulterioare acestor modificări să reflecte întocmai forma nouă și, acolo unde este cazul, să reflecte și eventualele diferențe într-o manieră relevantă și clară.

Art. 76 Anexele nr. 1-2 fac parte integrantă din prezentele norme.

apmgr

Sănătate. Acces. Sustenabilitate.

TEVA

SANDOZ

VIATRIS

MEDOCHEMIE

MAGISTRA C&C

STADA

ZENTIVA

Antibiotice

GEDEON RICHTER

FRESENIUS KABI

EGIS

Dr.Reddy's

accord
We make it better

ALKALOID

GL Pharma

B BRAUN
SHARING EXPERTISE